



Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

For Rapid Detection of SARS-CoV-2



Healgen Scientific Limited Liability Company

Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.

Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848

Website: www.healgen.com

Revision Date: 2021-04-30
B22180-01

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. Do not interchange or mix components from different kit lots.
6. Testing should only be performed using the swabs provided within the kit.
7. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
8. 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.
9. Specimens must be processed as indicated in the SPECIMEN COLLECTION and SAMPLE PREPARATION PROCEDURE sections of this Product Insert. Failure to follow the instructions for use can result in inaccurate results.
10. Proper laboratory safety techniques should be followed at all times when working with SARS-CoV-2 patient samples. Patient swabs used Test Strips and used extraction buffer vials may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be

established by the laboratory in accordance with local regulatory requirements.

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

12. Humidity and temperature can adversely affect results.

13. Dispose of test device and materials as biohazardous waste in accordance with federal, state, and local requirements.

STORAGE AND STABILITY

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

SPECIMEN COLLECTION

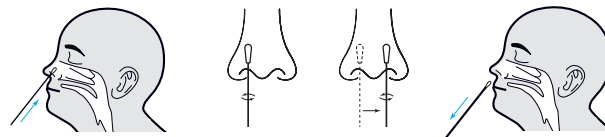
1. Nasopharyngeal Swab

- 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.



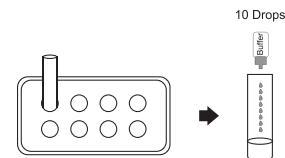
2. Nasal Swab

- 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.

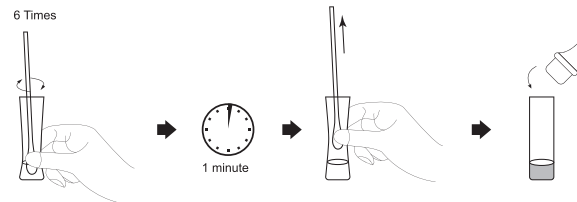


SAMPLE PREPARATION PROCEDURE

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.

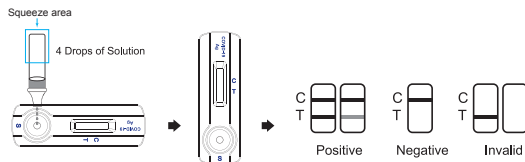
2. Push the nozzle which contains the filter onto the extraction tube. Ensure the nozzle has a tight fit.

3. Hold the extraction tube vertically and add 4 drops (approximately 100 µL) of test sample solution into the sample well.

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

4. Start the timer.

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



INTERPRETATION OF RESULTS

1. POSITIVE:

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

2. NEGATIVE:

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

3. INVALID:

If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is

recommended that the specimen be re-tested using a new test.

NOTE:

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

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

QUALITY CONTROL

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

LIMITATIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

management, may be performed.

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

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
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)	Results	Positive	Negative	
	Positive	117	3	120
	Negative	2	743	745
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
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Results	Positive	Negative	
	Positive	106	0	106
	Negative	3	128	131
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	2.8×10^5 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	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL

Mumps virus	1×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus 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#



Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com



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



GCCOV-502a-NN

VERWENDUNGSZWECK

Der Coronavirus Ag Schnelltest-Kassette (Abstrich) ist ein immun-chromatographischer in-vitro-Test für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein-Antigen in direkten Nasen-Rachen-(NP)-Abstrichproben oder Nasen-Abstrichproben, direkt von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, durch ihren medizinischen Betreuer innerhalb der ersten zehn Tage nach dem Auftreten der Symptome und bei asymptomatischen Personen. Er ist als Hilfe für die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen vorgesehen. Negative Ergebnisse von Patienten mit einem Auftreten der Symptome über mehr als zehn Tage, sollten als mutmaßlich behandelt werden, und es sollte eine Bestätigung mit einem molekularen Test, falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden. Der Coronavirus Ag Schnelltest-Kassette (Abstrich) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Der Coronavirus Ag Schnelltest-Kassette (Abstrich) ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschulte Bediener vorgesehen, die in der Durchführung von Schnelltests erfahren sind und geschultes klinisches Laborpersonal, das speziell in die Verfahren der In-vitro-Diagnostik und in die korrekten Verfahren zur Infektionskontrolle eingewiesen wurde oder Einzelpersonen, die in Bezug auf Pflegesituationen ähnlich geschult sind.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zum β -Genus COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind mit dem neuartigen Virus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchungen liegt die Inkubationszeit zwischen 1 und 14 Tagen, meistens bei 3 bis 7 Tagen. Die Hauptmanifestationen der Krankheit umfassen Fieber, Müdigkeit und trockenen Husten. Bei einigen Fällen treten Nasenverstopfung, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Dieser Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antigens. Das Antigen kann im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion bei Proben der oberen Atemwege nachgewiesen werden. Die Schnell diagnose der SARS-CoV-2-Infektion wird medizinischen Fachleuten dabei helfen, die Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu diagnostizieren.

Um die SARS-CoV-2-Pandemie zu überwachen, sind ein systematisches Screening und die Erkennung von klinischen und auch asymptomatischen COVID-19-Fällen von entscheidender Bedeutung. Vor allem die Feststellung von subklinischen oder asymptomatischen Fällen ist wichtig, um die Infektion zu reduzieren oder zu stoppen, weil diese Personen das Virus übertragen können. Der Coronavirus Ag Schnelltest-Kassette (Abstrich) ermöglicht ein wirksames Screening der COVID-19 Infektion.

TESTPRINZIP

Der Coronavirus Ag Schnelltest-Kassette (Abstrich) ist ein immun-chromatographischer Membrantest, der hochempfindliche, monoklonale Antikörper zum Nachweis des Nukleokapsid-Proteins von SARS-CoV-2 aus direkten Nasen-Rachen-(nasopharyngeal (NP))-Abstrich oder Nasenabstrich verwendet. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: nämlich Proben-Pad, Reagenzien-Pad, Reaktionsmembran und Absorptions-Pad. Das Reagenzien-Pad enthält das kolloidale Gold, das mit monoklonalen Antikörpern gegen das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert. Wenn die Probe in die Probenvertiefung hinzugefügt wird, werden im Reagenzien-Pad getrocknete Konjugate gelöst und wandern mit der Probe entlang. Wenn das SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, bildet sich zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat und dem Virus ein Komplex und das Virus wird von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf der Testlinienregion (T) überzogen sind, eingefangen. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie in der Kontrolllinienregion (C), die darauf hinweist, dass ein angemessenes Volumen der Probe hinzugegeben wurde und die Membrandurchsickerung aufgetreten ist.

MITGELIEFERT E MATERIALIEN

- 20 Testkassetten
- 20 Sterile Tupfer
- 20 Extraktionsröhrchen und Tropfspitzen
- 1 Arbeitsstation

- 2 Extraktionspufferröhrchen
- 1 Packungsbeilage

BENÖTIGTE ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Uhr, Timer oder Stoppuhr

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
2. Das Testgerät sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
3. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Tupfer, Röhrchen und Testgeräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht austauschen oder mischen.
6. Tests sollten nur mit den im Kit enthaltenen Tupfer vorgenommen werden.
7. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, keine sichtbar blutigen oder übermäßig viskosen Proben verwenden.
8. Wenn der Test von einer medizinischen Fachkraft oder einer geschulten Einzelperson durchgeführt oder beaufsichtigt wird, wird das Tragen einer angemessenen Schutzkleidung empfohlen, wobei die Handschuhe beim Übergang zwischen Patienten gewechselt werden sollten. Die Patienten selbst müssen keine Schutzkleidung tragen.
9. Proben müssen wie in den Abschnitten PROBENENTNAHME und PROBENVORBEREITUNGSVERFAHREN dieser Produktbeilage durchgeführt werden. Die Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
10. Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets die richtigen Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Patiententupfer, gebrauchte Teststreifen und gebrauchte Extraktionspufferfläschchen können potenziell infektiös sein. Die korrekten Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Anforderungen festgelegt werden.
11. Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
12. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
13. Entsorgen Sie das Testgerät und -materialien gemäß den föderalen, bundesstaatlichen und örtlichen Vorschriften als biologisch gefährlicher Abfall.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden.
2. Frieren Sie keine der Komponenten des Testkits ein.
3. Verwenden Sie die Testkassetten und die Reagenzien nicht nach dem Verfallsdatum.
4. Testkassetten, die sich länger als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Beutels befanden, sollten entsorgt werden.
5. Schließen Sie die den Testkarton und sichern Sie seinen Inhalt, wenn nicht getestet wird.

PROBENENTNAHME

Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasopharynx-Abstrichtupfer.

1. Nasen-Rachen

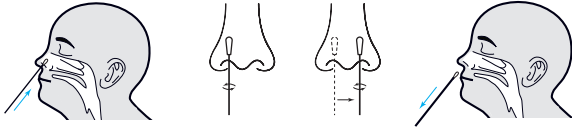
- 1) Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein und erreichen Sie die Oberfläche des hinteren Nasopharynx, der bei visueller Untersuchung die größte Sekretion aufweist.
- 2) Wischen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
- 3) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



2. Nasenabstrich

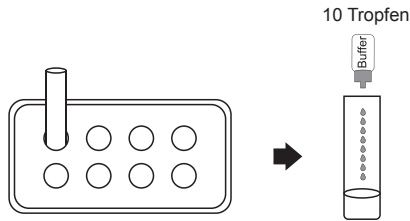
- 1) Verwenden Sie den mit dem Kit mitgelieferten sterilen Tupfer, führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2-4 cm eingeführt werden, bis man auf einen Widerstand trifft.
- 2) Drehen Sie den Tupfer 5-mal entlang der Schleimhaut im Innern des Nasenloches, um sicherzustellen, dass sowohl Schleimhaut als auch Zellen gesammelt werden.
- 3) Wiederholen Sie diesen Vorgang unter Verwendung des gleichen Tupfers für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probenmenge aus beiden Nasenhöhlen gesammelt wird.

4) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus. Die Probe ist nun zur Präparation unter Verwendung des Extraktionspuffers, der mit dem Test-Kit mitgeliefert wird, bereit.

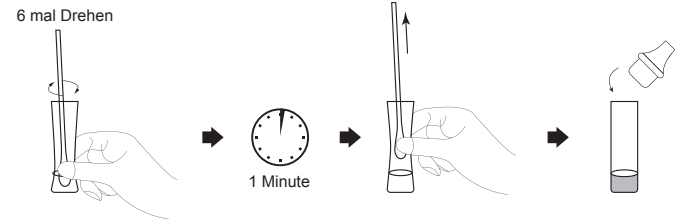


PROBENVORBEREITUNG

1. Setzen Sie das Test-Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation dieses Produkts ein. Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen sicher steht und den Boden der Arbeitsstation erreicht.
2. 0.3 mL (ca. 10 Tropfen) des Probenextraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen geben.



3. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0.3 mL des Extraktionspuffers enthält.
4. Drehen Sie den Tupfer mindestens 6 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohrs drücken.
5. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen.
6. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von außerhalb des Röhrchens, um den Tupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.



TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBEN

Legen Sie den sterilen Tupfer nicht in die Originalverpackung zurück.

Die Probe sollte sofort nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test der Probe nicht möglich ist, führen Sie den Tupfer in ein unbenutztes Allzweck-Kunststoffrohr ein. Stellen Sie sicher, dass der Breakpoint-Tupfer auf Höhe der Rohröffnung liegt. Biegen Sie den Schaft des Tupfers in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Sollbruchstelle abzubringen. Eventuell müssen Sie dabei den Tupferschaft vorsichtig drehen, um den Bruch zu vollziehen. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer in das Kunststoffrohr passt, und sichern Sie ihn dicht. Die Probe sollte entsorgt und zur erneuten Prüfung gesammelt werden, wenn sie länger als 1 Stunde nicht getestet wurde.

TESTVERFAHREN

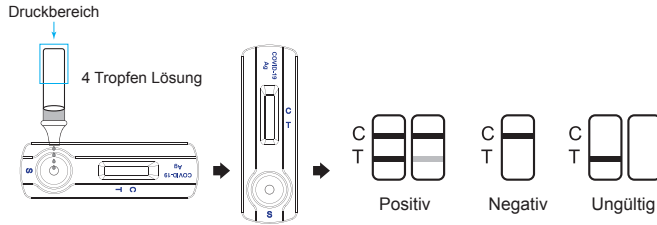
Lassen Sie die Testkassette, die Probe und den Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) äquilibrieren.

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

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

dass die Tropferspitze abfällt.

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



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. POSITIV:

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

2. NEGATIV:

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

3. UNGÜLTIG:

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

HINWEIS:

1. Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden. Bitte beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen kann.

2. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Testdurchführung oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

EINSCHRÄNKUNGEN

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

2. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

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

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

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

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

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

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

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

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Nasen-Rachen-Tupfer

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

Tabelle 1: Zusammengefasste Ergebnisse

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

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

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

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

Nasenabstrich

Es wurden insgesamt 237 frische Nasenabstrichproben gesammelt und getestet,

die 109 positive Proben und 128 negative Proben enthielten. Der Ergebnisse des Coronavirus Ag-Schnelltests Kassette (Abstrich) wurden mit den Ergebnissen von USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR Assays für SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrichen verglichen. Die Gesamtstudienergebnisse werden in **Tabelle 2** aufgeführt.

Tabelle 2: Coronavirus Ag Schnelltest-Kassette (Abstrich) (Nasenabstrich) gegenüber PCR

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
Gesamt		109	128	237

Relative Empfindlichkeit 97,25% (95% CI*: 92,17% bis 99,43%) *Konfidenzintervalle

Relative Spezifität: 100% (95% CI*: 97,69% bis 100%)

Genauigkeit: 98,73% (95% CI*: 96,35% bis 99,74%)

2. Nachweisgrenze (LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der ungefähr 95 % aller (wirklich positiven) Replikate testpositiv sind. Das hitzeinaktivierte SARS-CoV-2-Virus mit einer Stammkonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL wurde in eine negative Probe gegeben und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde dreifach auf dem Coronavirus Ag Schnelltest-Kassette (Abstrich) durchgeführt. Die Nachweisgrenze des Coronavirus Ag-Schnelltests Kassette (Abstrich) beträgt $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/mL (**Tabelle 3**)

Tabelle 3: Nachweisgrenze (LOD) Studienergebnisse

Konzentration	Anzahl Positive/Gesamt	Positive Übereinstimmung
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. High Dose Hook Effect

Beim Testen bis zu einer Konzentration von 4.6×10^5 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 Schnelltest-Kassette (Abstrich).

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	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^5 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	5.8×10^5 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10^5 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	3.2×10^5 CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10^6 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 Schnelltest-Kassette (Abstrich) in den nachstehend aufgeführten Konzentrationen evaluiert und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL

Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)
A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

6. Mikrobielle Interferenz

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

Microorganism	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^5 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		Authorisierter Vertreter
	Nur für in vitro Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht mehrfach verwenden
	Lagerung bei 2-30°C		Lot Nummer		Bestellnr



Healgen Scientific Limited Liability Company
 Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
 Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
 Website: www.healgen.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Adr.: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



GCCOV-502a-NN

UTILISATION

La cassette Test rapide de l'Ag du Coronavirus Ag (écouvillon) est un test immunochromatographique in vitro pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un prélèvement nasopharyngé (NP) direct ou dans des échantillons de prélèvement nasal provenant directement de personnes soupçonnées de COVID-19 par leur prestataire de soins dans les dix premiers jours suivant l'apparition des symptômes, et de personnes asymptomatiques. Elle est destinée à faciliter le diagnostic rapide des infections par le SARS-CoV-2. Les résultats négatifs des patients présentant les symptômes au-delà de dix jours doivent être considérés comme présomptifs et, si nécessaire, une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée pour la prise en charge du patient. La cassette Test rapide de l'Ag du coronavirus (écouvillon) s'emploie autant pour détecter le SARS-CoV que pour détecter le SARS-CoV-2.

La cassette Test rapide de l'Ag du Coronavirus Ag (écouvillon) est destinée à être utilisée notamment par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés et compétents dans l'exécution de tests rapides, par du personnel de laboratoire clinique formé spécifiquement aux procédures de diagnostic in vitro et aux procédures appropriées de contrôle des infections, ou par des personnes ayant reçu une formation similaire dans les points de service.

RÉCAPITULATIF

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection, les personnes infectées asymptomatiques pouvant être une autre source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et de 3 à 7 jours la plupart du temps. Les symptômes les plus courants sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Certains patients ressentent des douleurs, une congestion nasale, un écoulement nasal, une irritation de la gorge ou une diarrhée.

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

Pour surveiller efficacement la pandémie de SARS-CoV-2, le dépistage et la détection systématiques des cas cliniques et asymptomatiques de COVID-19 sont essentiels. En particulier, l'identification des cas infracliniques ou asymptomatiques est importante pour réduire ou arrêter l'infection car ces personnes peuvent transmettre le virus. La cassette Test rapide de l'Ag du coronavirus (écouvillon) permet un dépistage efficace de l'infection par COVID-19.

PRINCIPE DU TEST

La cassette Test rapide de l'Ag du Coronavirus (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 dans un prélèvement nasopharyngé (NP) à l'aide d'un écouvillon. La bandelette de test est composée des parties suivantes : le tampon échantillon, le tampon réactif, la membrane de réaction et le tampon absorbant. Le tampon réactif contient l'or colloïdal couplé aux anticorps monoclonaux contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 ; la membrane de réaction contient les anticorps secondaires pour la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'ensemble de la bandelette est fixé à l'intérieur d'un dispositif en plastique. Lorsque l'échantillon est ajouté dans la cuvette à échantillons, les mélanges séchés dans le tampon réactif sont dissous et migrent avec l'échantillon. Si l'antigène du SARS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, un complexe se forme entre le mélange anti-SARS-2 et le virus est capturé par les anticorps monoclonaux spécifiques anti-SARS-2 enduits sur la région de la ligne de test (T). L'absence de la ligne T suggère un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne rouge passera toujours du bleu au rouge dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et qu'une migration correcte le long de la membrane a eu lieu.

MATÉRIEL FOURNI

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

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Horloge, minuteur ou chronomètre

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Réservé pour un usage diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. Ne pas utiliser le kit après sa date de péremption.
4. Les écouvillons, les tubes et les dispositifs de test sont à usage unique.
5. Ne pas échanger ou mélanger des composants de différents lots de kits.
6. Les tests ne doivent être effectués qu'en utilisant les écouvillons fournis dans le kit.
7. Pour obtenir des résultats précis, ne pas utiliser d'échantillons visuellement sanglants ou trop visqueux.
8. Porter l'équipement et les gants de protection individuelle appropriés lors de chaque test et de la manipulation des échantillons de patients. Changer de gants entre la manipulation des échantillons suspectés de COVID-19.
9. Les échantillons doivent être traités comme indiqué dans les sections COLLECTE DES ÉCHANTILLONS et PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON de cette notice. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des résultats inexacts.
10. Les techniques de sécurité de laboratoire appropriées doivent être suivies à tout moment lorsque vous travaillez avec des échantillons de patients atteints du SRAS-CoV-2. Les écouvillons de patients, les bandelettes de tests utilisées et les flacons tampons d'extraction utilisés peuvent être potentiellement infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies par le laboratoire conformément aux exigences réglementaires locales.
11. Un prélèvement et un stockage inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent nuire aux résultats.
12. L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
13. Éliminer le dispositif de test et les matériaux en tant que déchets biologiques dangereux conformément aux exigences fédérales, des États et locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2-30°C).
2. Ne congélez aucun des composants du kit de test.

3. Ne pas utiliser le dispositif de test et les réactifs après la date d'expiration.
4. Les dispositifs de tests restés hors de leur pochette scellée pendant plus d'une heure doivent être jetés.
5. Fermez la boîte du kit et sécurisez son contenu lorsqu'elle n'est pas utilisée.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

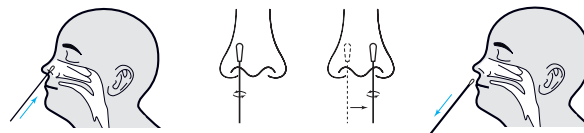
1. Prélèvement nasopharyngé

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



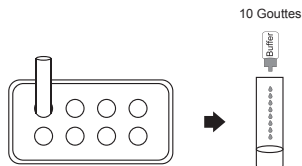
2. Prélèvement nasal

- 1) Insérer soigneusement l'écouvillon stérile fourni dans le kit dans l'une des narines du patient. L'extrémité de l'écouvillon doit être insérée de 2-4 cm jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée.
- 2) Faire rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse à l'intérieur de la narine pour s'assurer que le mucus et les cellules sont collectés.
- 3) À l'aide du même écouvillon, répéter le processus pour l'autre narine afin de s'assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé dans les deux cavités nasales.
- 4) Retirer l'écouvillon de la cavité nasale. L'échantillon est maintenant prêt à être préparé à l'aide du tampon d'extraction fourni dans le kit de test.

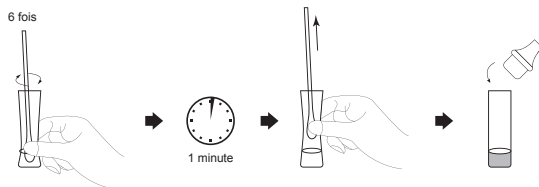


PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

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



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



TRANSPORT ET STOCKAGE DE L'ÉCHANTILLON

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

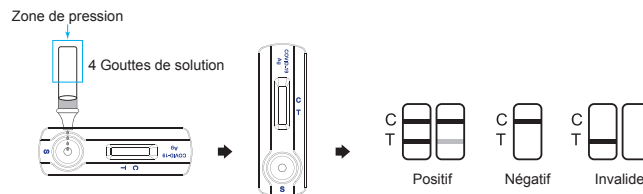
Les échantillons doivent être testés dès que possible après leur prélèvement. S'il n'est pas possible de tester immédiatement l'échantillon, insérer l'écouvillon dans un tube en plastique à usage général non utilisé. S'assurer que le point de rupture de l'écouvillon est au niveau de l'ouverture du tube. Plier la tige de l'écouvillon à un angle de 180 degrés pour la rompre au niveau du point de rupture. Il sera peut-être

nécessaire de faire tourner doucement la tige de l'écouvillon pour compléter la rupture. S'assurer que l'écouvillon s'insère dans le tube en plastique et qu'il est bien fermé. Si l'échantillon n'a pas été testé pendant plus d'une heure, il doit être éliminé et prélevé à nouveau pour un nouveau test.

REALISATION DU TEST

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

1. Retirez le dispositif de test de la pochette scellée juste avant le test et posez-le à plat.
 2. Insérez un embout avec filtre dans le tube d'extraction de l'échantillon de manière étanche.
 3. Retournez le tube d'extraction et ajoutez 4 gouttes (environ 100 µL) d'échantillon en pressant le tube de solution extraite dans la fenêtre d'échantillonnage.
- NOTE:** Comme indiqué sur le schéma ci-dessous, il est important que le client/l'opérateur exerce une pression sur la zone marquée en bleu (base du tube d'extraction) pour expulser l'échantillon. Si la pression est exercée près du haut du tube, le bout du compte-gouttes pourrait se détacher.
4. Attendre que la ou les bandes de couleur apparaissent.
 5. Le résultat doit être lu d'en les 15 minutes. N'interprétez pas le résultat au-delà de 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. POSITIF :

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

2. NEGATIF :

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

3. INVALIDE :

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

NOTE :

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

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

CONTRÔLE DE QUALITÉ

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

LIMITES

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

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

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

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

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

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

7. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons recueillis après le 10ème jour de maladie sont plus susceptibles d'être négatifs comparativement à un test RT-PCR.

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

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

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Sensibilité, spécificité et précision

Prélèvement nasopharyngé

La performance clinique de la Cassette Test rapide Ag du coronavirus (écouvillon) a été évaluée dans 7 sites aux États-Unis où des patients ont été recrutés et testés. Les tests ont été effectués par 24 personnels de santé qui ne connaissaient pas la procédure de test. Au total, 865 échantillons frais de prélèvements nasopharyngés ont été obtenus et testés, dont 119 échantillons positifs et 746 négatifs. Les résultats de la Cassette Test rapide Ag du coronavirus (écouvillon) ont été

comparés aux tests RT-PCR autorisés par l'USFDA en cas d'urgence pour le SARS-CoV-2 dans des échantillons de prélèvements nasopharyngés. Les résultats de l'étude sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Résultats sommaires

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

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

*Intervalles de confiance

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

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

Prélèvement nasal

Au total, 237 échantillons frais de prélèvement nasal ont été collectés et testés, dont 109 échantillons positifs et 128 négatifs. Les résultats de la cassette Test rapide de l'Ag du coronavirus (écouvillon) ont été comparés aux résultats des tests RT-PCR autorisés par l'USFDA pour le SARS-CoV-2 dans les échantillons de prélèvements nasopharyngés. Les résultats totaux de l'étude sont présentés dans le **tableau 2**.

Tableau 2 : cassette Test rapide de l'Ag du coronavirus (écouvillon) (prélèvement nasal) vs PCR

Méthode		PCR		Résultats totaux
Cassette Test rapide de l'Ag du coronavirus (prélèvement nasal)	Résultats	Positif	Négatif	
	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% (95% IC*: 97,69% à 100%)

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

2. Limite de détection (LOD)

Les études LOD déterminent la plus faible concentration détectable de SARS-CoV-2 à laquelle environ 95 % de tous les cas (réellement positifs) se reproduisent avec un résultat positif. Le virus du SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur, avec une concentration de base de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL, a été dopé dans un échantillon négatif et dilué en série. Chaque dilution a été effectuée en trois exemplaires sur la cassette Test rapide de l'Ag du coronavirus (écouvillon). La limite de détection de la cassette Test rapide de l'Ag du coronavirus (écouvillon) est de $1,15 \times 10^2$ DICT₅₀ / mL (**Tableau 3**).

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

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

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

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

4. Réactivité croisée

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

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
Nouveau influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
influenza A H1N1 virus saisonnière	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL

Influenza B Victoria	1×10 ⁶ PFU/mL
Rhinovirus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 3	5×10 ^{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 ⁵ 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 ⁵ 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

Staphylocoques dorés	3.2×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ CFU/mL

5. Substance interférente

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

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. Interférence microbienne

Pour évaluer si des micro-organismes potentiels dans des échantillons cliniques interfèrent avec la détection du Test rapide Ag du coronavirus de manière à produire des résultats faussement négatifs, chaque micro-organisme pathogène a été testé en trois exemplaires en présence du virus du SARS-Cov-2 inactivé par la chaleur ($2,3 \times 10^2$ DICT₅₀ / mL). Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes énumérés dans le tableau ci-dessous.

Microorganism	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL

Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacterium/mL
Mumps virus	1×10^5 PFU/mL
Varicella zoster virus	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10^7 CFU/mL

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

INDICE DEI SIMBOLI

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



Healgen Scientific Limited Liability Company
 Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
 Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
 Website: www.healgen.com



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



GCCOV-502a-NN

USO ESPECÍFICO

El casete de prueba rápida de antígenos Coronavirus Ag (hisopado) es un ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo (NF) directo o de hisopado nasal en individuos sospechados de tener COVID-19 por personal sanitario, dentro de los primeros diez días del inicio de los síntomas y en individuos asintomáticos. Se utiliza como ayuda en el diagnóstico rápido de infecciones por SARS-CoV-2. Los resultados negativos provenientes de pacientes con inicio de los síntomas con posterioridad a los diez días, se debe tratar como presunto y se debe realizar la confirmación mediante un ensayo molecular, si fuera necesario, para la gestión del paciente. El casete de prueba rápida del antígeno del Coronavirus Ag (hisopado) no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

El casete de prueba rápida del antígeno del Coronavirus Ag (hisopado) está diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud u operadores capacitados y con experiencia en la realización de pruebas rápidas y por personal de laboratorio capacitado, específicamente instruidos en los procedimientos de diagnóstico in vitro y en el control adecuado de infecciones, o por individuos capacitados de manera similar en el punto de atención.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son, en general, vulnerables. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. En base a 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. En algunos casos también se detectó congestión nasal, goteo nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

Esta prueba es para la detección del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno generalmente se detecta en muestras del tracto respiratorio superior durante la fase aguda de infección. Un diagnóstico rápido de la infección por SARS-CoV-2 ayudará a los profesionales de la salud a tratar a los pacientes y controlar la enfermedad de manera más eficiente y más efectiva.

Para controlar la pandemia por SARS-CoV-2 de manera efectiva, es fundamental

el control preventivo sistemático y la detección de los casos de COVID-19 clínicos y asintomáticos. En particular, es importante la identificación de casos subclínicos o asintomáticos para reducir o detener la infección, ya que estos individuos pueden transmitir el virus. El casete de prueba rápida del antígeno del Coronavirus Ag (hisopado) permite el reconocimiento efectivo de la infección por COVID-19.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El casete de prueba rápida del antígeno del Coronavirus Ag (hisopado) es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopados nasofaríngeos (NF) directos o en hisopados nasales. La tira reactiva está compuesta por las siguientes piezas: almohadilla de muestra, almohadilla con reactivo, membrana de reacción y almohadilla de absorción. La almohadilla con reactivo contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. La totalidad de la tira se fija dentro de un dispositivo plástico. Cuando se agrega la muestra al pozo de muestra, los conjugados secos en la almohadilla con el reactivo se disuelven y migran junto con la muestra. Si el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 está presente en la muestra, se forma un complejo entre el conjugado anti-SARS-2, y los anticuerpos monoclonales específicos anti-SARS-2 recubiertos en la región de línea de la prueba (T) capturarán al virus. La ausencia de una línea de prueba (T) sugiere un resultado negativo. A modo de control de procedimiento, en la región de la línea de control (C) aparecerá siempre una línea roja para indicar que se agregó el volumen adecuado de muestra y que se produjo la absorción de la membrana.

MATERIALES PROPORCIONADOS

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

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

Reloj, temporizador o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Los dispositivos de prueba deben permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. No utilice el kit después de la fecha de vencimiento.
4. Los hisopos, tubos y dispositivos de prueba son para un solo uso.
5. No intercambie ni mezcle los componentes de diferentes lotes del kit.
6. La prueba solo debe realizarse usando los hisopos suministrados con el kit.
7. Para obtener resultados precisos, no utilice muestras que se vean con sangre o demasiado viscosas.
8. Si la prueba es realizada o supervisada por un profesional de la salud o una persona capacitada, recomendamos que utilice el equipo de protección personal (EPP) adecuado, además del cambio de guantes entre pacientes. Los pacientes no necesitan utilizar el EPP.
9. Las muestras se deben procesar como se indica en las secciones de RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA y PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA de este prospecto. No seguir las instrucciones de uso puede dar lugar a resultados inexactos.
10. En todo momento se deben seguir técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas cuando se trabaja con muestras de pacientes con SARS-CoV-2. Los hisopos, las tiras reactivas y los viales del tampón de extracción usados pueden ser potencialmente infecciosos. En el laboratorio se deben establecer métodos adecuados de manejo y eliminación en conformidad con los requerimientos de las disposiciones locales.
11. La recolección y el almacenamiento inadecuado o inapropiado puede afectar los resultados de manera adversa.
12. La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados de manera adversa.
13. Elimine el dispositivo de prueba y los materiales como residuos de restos biológicos, de acuerdo con los requerimientos federales, estatales y locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerarse (2-30°C).

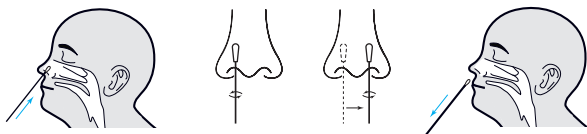
2. No congele ninguno de los componentes del kit de prueba.
3. No utilice el dispositivo de prueba ni los reactivos después de la fecha de caducidad.
4. Los dispositivos de prueba que hayan estado fuera de la bolsa sellada durante más de 1 hora deben desecharse.
5. Cierre la caja del kit y asegure su contenido cuando no esté en uso.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA**1. Hisopado nasofaríngeo**

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

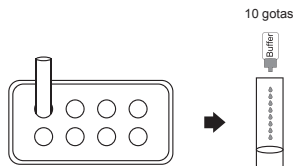
**2. Hisopado nasal**

- 1) Inserte cuidadosamente el hisopo estéril suministrado en el kit en una de las fosas nasales del paciente. Debe insertar la punta del hisopo unos 2 a 4 cm, hasta alcanzar resistencia.
- 2) Gire el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa de la fosa nasal para garantizar la recolección de moco y células.
- 3) Con el mismo hisopo, repita este procedimiento en la otra fosa nasal, para garantizar que la muestra recolectada en ambas cavidades nasales es adecuada.
- 4) Retire el hisopo de la cavidad nasal. La muestra está lista para su preparación, en la que se utiliza el tampón de extracción suministrado en el kit de prueba.

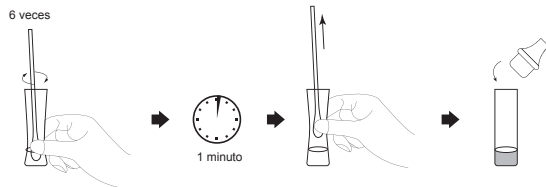


PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS

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



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



TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

No vuelva a colocar el hisopo estéril en el envase de papel original.

Las muestras se deben analizar inmediatamente después de su recolección. Si esto no fuera posible, coloque el hisopo en un tubo plástico para usos generales sin usar. Asegúrese de que el punto de ruptura del hisopo esté a la altura de la abertura del tubo. Doble el mango del hisopo en un ángulo de 180° para quebrarlo en el punto de ruptura. Tal vez deba girar ligeramente el mango del hisopo para completar la ruptura. Asegúrese de que el hisopo quepa dentro del tubo plástico y selle herméticamente. Si la muestra no se analizara pasada 1 hora, la misma se debe descartar y volver a recolectar.

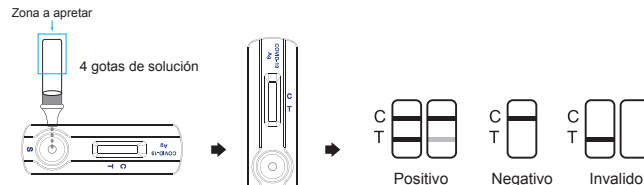
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

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

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada justo antes de la prueba y coloque en el banco de trabajo.
2. Inserte una boquilla con filtro en el extracción de muestra en el tubo firmemente.
3. Invierta el tubo de extracción de la muestra y agregue 4 gotas (alrededor de 100 µL) de la prueba.

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

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



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. Positivo:

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

2. Negativo:

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

3. Inválido:

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

NOTE:

1. La intensidad del color en la región de la línea de ensayo (T) puede variar dependiendo de la concentración de los análisis presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de línea de prueba (T) debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que se trata únicamente de una prueba de cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. El volumen insuficiente de la muestra, el procedimiento operativo incorrecto o las pruebas caducadas son las razones más probables de la falla de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES

1. La etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del SARS-CoV-2 no se establecerá con esta prueba. El Coronavirus Ag Rapid Test

Cassette (Hisopo) es capaz de detectar SARS-CoV-2 viable y no viable. El rendimiento Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo) depende de la carga del antígeno y puede no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizados en la misma muestra.

2. El incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba o si la muestra se recogió o transportó incorrectamente.
4. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. Los resultados positivos de las pruebas no descartan las co-infecciones con otros patógenos.
6. Los resultados positivos de las pruebas no diferencian entre SARS-Cov y SARS-CoV-2.
7. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Los especímenes recogidos después del día 10 de la enfermedad son más propensos a ser negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR.
8. Los resultados negativos de pacientes con inicio de síntomas más allá de los diez días, deben tratarse como presuntivos y se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el tratamiento del paciente.
9. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

1. Sensibilidad clínica, Especificidad y precisión Hisopado nasofaríngeo

El rendimiento clínico del casete de prueba rápida de Coronavirus Ag (hisopo) fue evaluado al participar en 7 sitios dentro de los EE. UU. en donde los pacientes fueron inscritos y evaluados. Las pruebas se llevaron a cabo por 24 trabajadores

de atención médica que no estaban familiarizados con el procedimiento de prueba. Se recolectaron y analizaron un total de 865 muestras frescas de hisopos nasofaríngeos, que incluyen 119 muestras positivas y 746 muestras negativas. Los resultados del casete de prueba rápida de Coronavirus Ag (hisopo) se compararon con los ensayos de RT-PCR autorizados para uso de emergencia de la USFDA para el SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos. Los resultados generales del estudio se muestran en la **Tabla 1**.

Tabla 1: Resumen de resultados

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

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

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

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

Hisopado nasal

Se recolectaron y testearon un total de 237 muestras nuevas de hisopado nasal, que incluyen 109 muestras positivas y 128 muestras negativas. Los resultados del casete de prueba rápida del antígeno del Coronavirus Ag (hisopado) se compararon con los resultados de los ensayos de RT-PCR autorizados para uso de emergencia por la FDA de EEUU para SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo. Los resultados generales del estudio se muestran en la **Tabla 2**.

Tabla 2: Casete de prueba rápida del antígeno del Coronavirus Ag (hisopado) vs. PCR

Método		PCR		Resultados totales
Casete de prueba rápida del antígeno del Coronavirus Ag (Hisopado nasal)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	106	0	106
	Negativo	3	128	131
Total		109	128	237

Sensibilidad relativa: 97.25% (95% IC*: 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 (LD)

Los estudios de LD determinan la concentración de SARS-CoV-2 más baja detectable, a la cual aproximadamente el 95% del total de réplicas (positivos reales) dan positivo. El virus de SARS-CoV-2 inactivado por calor, con una concentración de 4.6×10^5 TCID₅₀ / mL, se marcó en muestras negativas y se diluyó en serie. Cada dilución se ingresó por triplicado en el casete de prueba rápida del antígeno del Coronavirus Ag (hisopado). El límite de detección del casete de prueba rápida del antígeno del Coronavirus Ag (hisopado) es de 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 Gancho de alta dosis

No se observó ningún efecto gancho de alta dosis 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 Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Hisopo).

Patógenos	Concentración
Virus sincitial respiratorio Tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Virus sincitial respiratorio Tipo B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Nueva gripe Un virus H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Gripe estacional A virus H1N1	1×10^5 PFU/mL
Influenza A Virus H3N2	1×10^6 PFU/mL
Influenza A Virus H5N1	1×10^6 PFU/mL

Influenza B Yamagata	1×10 ⁵ PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10 ⁶ PFU/mL
Rinovirus	1×10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 3	5×10 ^{7.5} TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ³ bacteria/mL
Virus de las paperas	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humano 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humano OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus humano NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus humano HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus de la parainfluenza 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Virus de la parainfluenza 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus de la parainfluenza 3	5.8×10 ⁵ PFU/mL
Virus de la parainfluenza 4	2.6×10 ⁵ 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 ⁵ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁶ CFU/mL

5. Sustancia interferente

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

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

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

6. Interferencia microbiana

Evaluar si los microorganismos potenciales en las muestras clínicas interfieren con la prueba rápida de detección de Coronavirus Ag para producir resultados falsos negativos. Cada microorganismo patógeno se analizó por triplicado en presencia de virus SARS-Cov-2 inactivado por calor (2.3×10^2 TCID₅₀ / mL). No se observó reactividad cruzada ni interferencia con los microorganismos enumerados en la siguiente tabla.

Microorganismo	Concentración
Virus respiratorio sincitial tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Virus respiratorio sincitial tipo B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Nuevo virus de la influenza A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Virus de la influenza estacional A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Virus de la influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus de la influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL

Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Tuberculosis micobacteriana	1×10^3 bacterium/mL
Virus de las paperas	1×10^5 PFU/mL
Virus de la varicela zoster	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus humano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Metapneumovirus humano (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Virus de la parainfluenza 1	7.3×10^6 PFU/mL
Virus de la parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Virus de la parainfluenza 3	5.8×10^6 PFU/mL
Virus de la parainfluenza 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL

Streptococcus agalactiae	7.9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Lavado nasal humano agrupado	N/A

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

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



Healgen Scientific Limited Liability Company
 Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
 Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
 Website: www.healgen.com

EC REP

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

REF

GCCOV-502a-NN

UTILIZZO PREVISTO

Il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) è un test immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo (NP) o tampone nasale prelevato direttamente da individui con sospetto di COVID-19 da parte del personale sanitario entro i primi dieci giorni dall'insorgenza dei sintomi e individui asintomatici. Lo scopo è di aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. I risultati negativi di pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni, devono essere trattati come presunti e la conferma può essere effettuata con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. Il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari od operatori qualificati che sono competenti nell'esecuzione di test rapidi e personale di laboratorio clinico addestrato specificamente istruito sulle procedure diagnostiche in vitro e sulle corrette procedure di controllo delle infezioni o da individui similmente formati in ambienti point of care.

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 da 1 a 14 giorni, più comunemente 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 il rilevamento dei casi COVID-19 clinici e asintomatici sono fondamentali. In particolare, l'identificazione di casi subclinici o asintomatici è

importante per ridurre o fermare l'infezione perché questi individui possono trasmettere il virus. Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) consente uno screening efficace dell'infezione da COVID-19.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) è un test immunocromatografico a membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo (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 sciolti e migrano insieme al campione. Se l'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2 è presente nel campione, una forma complessa tra il coniugato anti-SARS-2 e il virus verrà catturata dagli anticorpi monoclonali anti-SARS-2 specifici rivestiti sulla regione della linea del test (T). L'assenza della linea di test (T) suggerisce un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea rossa apparirà sempre nella regione della linea di controllo (C) indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

MATERIALI FORNITI

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

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Orologio, timer o cronometro

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il dispositivo di test 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 solo per uso singolo.
5. Non scambiare o miscelare componenti di diversi lotti di kit.
6. Il test deve essere eseguito solo utilizzando i tamponi forniti nel kit.
7. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente sanguinanti o eccessivamente viscosi.
8. Se il test viene eseguito o sotto la supervisione di un operatore sanitario o di una persona qualificata, si consiglia di indossare DPI appropriati, mentre si cambiano i guanti tra i pazienti. Il paziente stesso non ha bisogno di indossare DPI.
9. I campioni devono essere trattati come indicato nelle sezioni RACCOLTA DEI CAMPIONI e PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI di questo inserto del prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati imprecisi.
10. Quando si lavora con campioni di pazienti affetti da SARS-CoV-2, è necessario seguire sempre le corrette tecniche di sicurezza di laboratori. I tamponi del paziente, le strisce reattive usate 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.
11. Una raccolta e conservazione inadeguata o inappropriata dei campioni può influire negativamente sui risultati.
12. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
13. 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

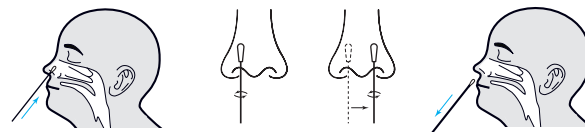
1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C).
2. Non congelare i componenti del kit di test.
3. Non utilizzare il dispositivo del test e i reagenti dopo la rispettiva data di scadenza.
4. I dispositivi di test che sono rimasti fuori dalla confezione sigillata per più di 1 ora devono essere smaltiti.
5. Chiudere la scatola del kit e mettere al sicuro il contenuto quando non è in uso.

RACCOLTA DEI CAMPIONI**1. Tampone nasofaringeo**

- 1) Utilizzando il tampone nasofaringeo sterile fornito nel kit, inserire con cautela il tampone nella narice del paziente.
- 2) Passare il tampone sulla superficie della rinofaringe posteriore ruotandolo varie volte.
- 3) Estrarre il tampone dalla cavità nasale.

**2. Tampone nasale**

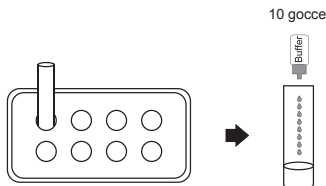
- 1) Utilizzando il tampone sterile fornito nel kit, inserire con attenzione il tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2-4 cm finché non si incontra resistenza.
- 2) Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per assicurarsi che sia il muco che le cellule vengano raccolti.
- 3) Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.
- 4) Prelevare il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per la preparazione utilizzando il tampone di estrazione fornito nel kit del test.

**PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE**

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

fondo della postazione di lavoro.

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

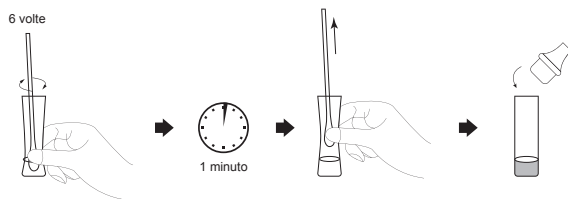


3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione contenente 0,3 mL di soluzione tampone di estrazione.

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

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

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



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

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

Il campione deve essere analizzato immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile eseguire l'analisi immediata del campione, inserire il tampone in una provetta di plastica per uso generico inutilizzata. Assicurarsi che il punto di rottura del tampone sia a filo dell'apertura della provetta. Piegare l'asta del tampone a un

angolo di 180 gradi per spezzarla nel punto di rottura. Potrebbe essere necessario ruotare delicatamente l'asta del tampone per completarne la rottura. Assicurarsi che il tampone si inserisca correttamente all'interno della provetta in plastica e sigillare la provetta. Il campione deve essere smaltito e raccolto di nuovo se non viene analizzato entro 1 ora.

PROCEDURA DI TEST

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

1. Estrarre il dispositivo di test dalla confezione sigillata subito prima dell'analisi e collocarlo su una superficie piana.

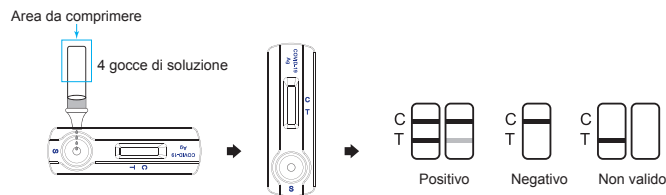
2. Inserire un ugello contenente il filtro sulla provetta di estrazione. Assicurarsi che l'ugello si inserisca con precisione sigillando l'apertura.

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

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

4. Avviare il timer.

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



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. POSITIVO:

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

2. NEGATIVO:

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

3. NON VALIDO:

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

NOTA:

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

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

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

LIMITAZIONI

1. L'eziologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi dal SARS-CoV-2 non verrà stabilita con questo test. Il Test rapido per Antigene Coronavirus in cassetta (Tampone) è in grado di rilevare il SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Le prestazioni del Test rapido per Antigene Coronavirus in cassetta (Tampone) dipendono dalla carica di antigene e possono non essere correlabili con i risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.

2. La mancata osservanza della corretta Procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.

3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude definitivamente la presenza di antigeni da SARS-CoV-2 nel campione, in quanto gli antigeni possono essere presenti in misura inferiore al livello minimo di rilevazione del test oppure il campione potrebbe essere stato raccolto o trasportato in modo inadeguato.

4. Come per qualsiasi test diagnostico, una diagnosi di conferma deve essere effettuata esclusivamente da un medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

5. I risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni.

6. I risultati positivi del test non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

7. La quantità di antigene in un campione può diminuire all'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il decimo giorno di malattia hanno maggiore probabilità di risultare negativi rispetto a un test RT-PCR.

8. I risultati negativi di pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni, devono essere trattati come risultati presunti che possono essere confermati effettuando un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

9. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sul trattamento o la gestione del paziente, incluse le decisioni per il controllo dell'infezione.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**1. Sensibilità clinica, specificità e accuratezza****Tampone nasofaringeo**

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

Tabella 1: COVID-19 Ag Rapid Test rispetto a PCR

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
Gesamt		119	746	865

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

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

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

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 Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) sono stati confrontati con i risultati dei test RT-PCR autorizzati per uso d'emergenza USFDA per SARS-CoV-2 da campioni di tampone nasofaringeo. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella **Tabella 2**.

Tabella 2: Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) (tampone nasale) vs PCR

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
Gesamt		109	128	237

Sensibilità relativa: 97,25% (95% CI*: 92,17% - 99,43%) *Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 100% (95% CI*: 97,69% - 100%)

Precisione: 98,73% (95%CI*: 96,35% - 99,74%)

2. Limite di rilevamento (LOD)

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

Tabella 3: Risultati dello Studio sul Limite di Rilevamento (LOD)

Concentrazione	N. positivi/Totali	Concordanza Positivi
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Effetto Gancio ad alto dosaggio

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

4.Reattività incrociata

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

Pathogene	Konzentration
Virus respiratorio sinciziale tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale tipo B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Virus della nuova influenza A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza stagionale A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Virus dell'influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL

Adenovirus 7	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ³ bacteria/mL
Virus della parotite	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus umano 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavirus umano HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁵ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ CFU/mL

5. Sostanze interferenti

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

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. Interferenze microbiche

Per valutare se i microrganismi potenzialmente presenti nei campioni clinici interferiscono con le capacità di rilevamento del Test rapido per Antigene COVID-19 producendo risultati falsi negativi, ciascun microrganismo patogeno è stato testato su tre campioni in presenza del virus SARS-CoV-2 ($2,3 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL) inattivato dal calore. Nessun fenomeno di reattività incrociata o interferenza è stato osservato in presenza dei microrganismi elencati nella tabella riportata di seguito.

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

Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacterium/mL
Virus della parotite	1×10^5 PFU/mL
Varicella zoster virus	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus umano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus umano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 1	7.3×10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 3	5.8×10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL

Streptococcus agalactiae	7.9×10 ⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Pool da lavaggio nasale umano	N/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#



Healgen Scientific Limited Liability Company
 Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
 Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
 Website: www.healgen.com



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



GCCOV-502a-NN

USO PRETENDIDO

O teste rápido de Ag de coronavírus em cassete (Swab) é um ensaio imunocromatográfico in vitro para a detecção qualitativa do antígeno da proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasofaríngeo direto (NP) ou esfregaço nasal diretamente de indivíduos com suspeita de COVID-19 detectada pelo profissional de saúde nos primeiros dez dias do início dos sintomas e em indivíduos assintomáticos. É destinado para 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 para o controle do paciente pode ser realizada, se for necessário. O teste rápido de Ag de coronavírus em cassete (Swab) não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

O teste rápido de Ag de coronavírus em cassete (Swab) destina-se à utilização por profissionais de saúde, pessoas treinadas e proficientes na realização de testes rápidos ou pelo pessoal de laboratório clínico que seja especificamente treinado e instruído sobre procedimentos de diagnóstico in vitro e procedimentos de controle de infecção adequados ou ainda por indivíduos igualmente treinados nas definições do posto de atendimento.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os novos coronavírus pertencem ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas e assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, cansaço e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontradas em alguns casos. Este teste é para detecção do antígeno da proteína do nucleocapsídeo 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 irá ajudar os profissionais de saúde a tratar os pacientes e controlar a doença de modo mais eficiente e eficaz. Para monitorar a pandemia de SARS-CoV-2 com eficácia, a triagem sistemática e a detecção de ambos os casos de COVID-19 são essenciais, seja ele clínico ou

assintomático. 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 de Ag de coronavírus em cassete (Swab) permite a triagem eficaz da infecção por COVID-19.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste rápido de Ag de coronavírus em cassete (Swab) é um ensaio de membrana imunocromatográfica que utiliza anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detectar a proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2 em esfregaço nasofaríngeo direto (NP) ou esfregaço nasal. A tira de teste é composta das seguintes partes: nomeadamente almofada de amostra, almofada de reagente, membrana de reação e almofada absorvente. A almofada de reagente contém o ouro coloidal misturado 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 da SARS-CoV-2. Toda a tira é fixada dentro de um dispositivo de plástico. Quando a amostra é adicionada ao poço de amostra, as misturas secas na almofada de reagente são dissolvidas e migram junto com a amostra. Se o antígeno do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 estiver presente na amostra, um complexo irá se formar entre a mistura 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 irá aparecer sempre na região da linha de controle (C), indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana foi realizada.

MATERIAIS FORNECIDOS

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Relógio ou cronômetro

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Para diagnósticos *in vitro* apenas.
2. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até a sua utilização.
3. Não utilize kits após a sua data de validade.
4. Swabs, tubos e dispositivos de teste são para utilização única.
5. Não troque ou misture partes de diferentes lotes de kits.
6. Os testes devem ser realizados utilizando apenas os swabs fornecidos no kit.
7. Para melhores resultados, não use amostras visualmente sangrentas ou muito viscosas.
8. Se o teste for realizado ou supervisionado por um profissional de saúde ou pessoa treinada, é recomendável o uso de EPI adequado e a troca de luvas entre os pacientes. Os pacientes não precisam usar EPI.
9. As amostras devem ser processadas conforme indicado nas seções de COLETA DE AMOSTRAS e PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS deste folheto informativo. O não cumprimento das instruções de uso pode resultar em resultados imprecisos.
10. Técnicas de segurança laboratorial adequadas devem ser sempre seguidas ao trabalhar com amostras de pacientes com SARS-CoV-2. Os swabs de paciente utilizados em tiras de teste e frascos de tampão de extração podem ser potencialmente infecciosos. Métodos adequados de manuseio e descarte devem ser estabelecidos pelo laboratório de acordo com as leis regulamentares locais.
11. A coleta e armazenamento inadequados ou inapropriados de amostras podem afetar adversamente os resultados.
12. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
13. Descarte o dispositivo e os materiais de teste como resíduos de risco biológico de acordo com as leis federais, estaduais e locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O kit pode ser armazenado em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C).
2. Não congele nenhum dos componentes do kit de teste.
3. Não use o dispositivo de teste e reagentes após a data de validade.

4. Os dispositivos de teste que ficaram fora da embalagem lacrada por mais de 1 hora devem ser descartados.
5. Feche a caixa do kit e prenda seu conteúdo quando não estiver em uso

COLETA DE AMOSTRAS

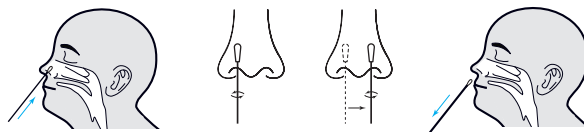
1. Esfregação nasofaríngeo

- 1) Insira o swab com cuidado na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior que apresenta maior secreção sob inspeção visual.
- 2) Esfregue o swab sobre a superfície da nasofaringe posterior. Gire o swab várias vezes.
- 3) Retire o swab da cavidade nasal.



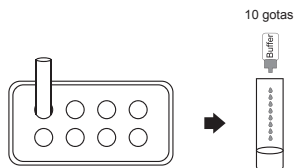
2. Esfregação nasal

- 1) Com o uso do swab esterilizado fornecido no kit, insira cuidadosamente o swab em uma narina do paciente. A ponta do swab deve ser inserida em até 2 a 4 cm até encontrar resistência.
- 2) Gire o swab 5 vezes ao longo da mucosa dentro da narina para certificar-se de que ambos o muco e as células sejam coletados.
- 3) Com o uso do mesmo swab, repita o processo para a outra narina para certificar-se de que uma amostra adequada tenha sido coletada de ambas as cavidades nasais.
- 4) Retire o swab da cavidade nasal. A amostra agora está pronta para preparação usando o tampão de extração fornecido no kit de teste.

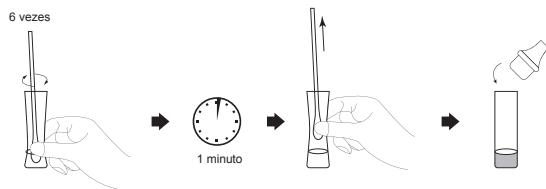


PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Insira o tubo de extração de teste na estação de trabalho deste produto. Certifique-se de que o tubo esteja firme e alcance o fundo da estação de trabalho.
2. Adicione 0,3 mL (cerca de 10 gotas) do tampão de extração da amostra ao tubo de extração.



3. Insira o swab no tubo de extração que contém 0,3 mL do tampão de extração.
4. Role o swab pelo menos 6 vezes enquanto pressiona a cabeça contra a parte inferior e lateral do tubo de extração.
5. Deixe o swab no tubo de extração durante 1 minuto.
6. Aperte o tubo várias vezes com os dedos para mergulhar o swab. Remova o swab. A solução extraída será usada como amostra de teste.



TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Não devolva o swab esterilizado ao papel da embalagem original.

A amostra deve ser testada imediatamente após a coleta. Se o teste imediato da amostra não for possível, insira o swab em um tubo de plástico de uso geral não utilizado. Certifique-se de que o swab do ponto de quebra 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. Poderá ser necessário girar suavemente a haste do swab para a sua quebra total. Certifique-se de que o swab se encaixa no tubo de plástico e feche bem. A amostra deve ser descartada e recolhida para novo teste se não for testada por mais de 1 hora.

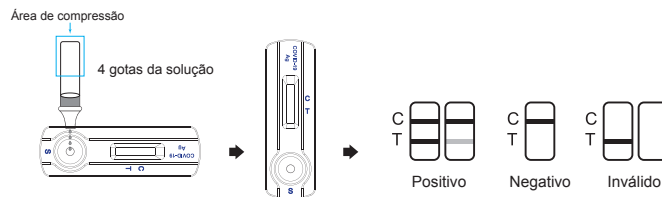
PROCEDIMENTO DE TESTE

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

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa selada imediatamente antes do teste e coloque-o sobre a bancada de trabalho.
2. Insira um bico com filtro no tubo de extração de amostra com firmeza.
3. Inverta o tubo de extração da amostra e adicione 4 gotas (cerca de 100 µL) da amostra de teste, apertando o tubo de solução extraída no visor da amostra.

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

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



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. POSITIVO:

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

2. NEGATIVO:

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

3. INVÁLIDO:

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

NOTA:

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

2. Volume insuficiente de amostra, procedimento operacional incorreto ou testes vencidos são os motivos mais prováveis para falha da faixa de controle.

CONTROLE DE QUALIDADE

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

LIMITAÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade clínica, especificidade e precisão

Esfregaço nasofaríngeo

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

Tabela 1: Resultados resumidos

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

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

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

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

Esfregaço nasal

Um total de 237 amostras de esfregaço nasal fresco foi coletado e testado, o que inclui 109 amostras positivas e 128 amostras negativas. Os resultados do teste rápido de Ag de coronavírus em cassete (Swab) foram comparados aos resultados dos ensaios RT-PCR autorizados para uso emergencial da USFDA para SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo. Os resultados gerais do estudo são mostrados na **Tabela 2**.

Tabela 2: Teste rápido de Ag de coronavírus em cassete (Swab) (Esfregaço nasal) vs PCR

Método		PCR		Resultados totais
Teste rápido de Ag de coronavírus em cassete (Esfregaço nasal)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	106	0	
	Negativo	3	128	131
Total		109	128	237

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

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

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

2.Limite de Detecção (LOD)

Os estudos LOD determinam a concentração detectável mais baixa de SARS-CoV-2 na qual cerca de 95% de todas as réplicas (verdadeiras positivas) testam positivo. O vírus SARS-CoV-2 inativado por calor, com uma concentração de estoque de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL, foi adicionado à amostra negativa e diluído

em série. Cada diluição foi realizada em triplicado no teste rápido de Ag de coronavírus em cassete (Swab). O limite de detecção do teste rápido de Ag de coronavírus em cassete (Swab) é de $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (**Tabela 3**).

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

3. Efeito gancho de alta dose

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

4. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada foi estudada com os seguintes organismos. As amostras positivas para os seguintes organismos foram consideradas negativas quando testadas com o Coronavírus Ag Rapid Test Cassette (swab).

Patógenos	Concentração
Vírus sincicial respiratório tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Vírus sincicial respiratório tipo B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Novo vírus influenza A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Vírus influenza sazonal A H1N1	1×10^5 PFU/mL
IVírus Influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL
IVírus Influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovírus	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL

Vírus da caxumba	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavírus humano 229E	1×10 ⁵ PFU/mL
Coronavírus humano OC43	1×10 ⁵ PFU/mL
HCoronavírus humano NL63	1×10 ⁶ PFU/mL
Coronavírus humano HKU1	1×10 ⁶ PFU/mL
Vírus parainfluenza 1	7.3×10 ⁶ PFU/mL
Vírus parainfluenza 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Vírus parainfluenza 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Vírus parainfluenza 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁵ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10 ⁸ CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ CFU/mL

5. Substâncias de interferência

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

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

6. Interferência microbiana

Para avaliar se microrganismos potenciais em amostras clínicas interferem na detecção do teste rápido de Coronavírus Ag de forma a produzir resultados falsos negativos. Cada microrganismo patogênico foi testado em triplicata na presença de vírus SARS-Cov-2 inativado por calor $2,3 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL). Nenhuma reatividade cruzada ou interferência foi observada com os microrganismos listados na tabela abaixo.

Microorganismo	Concentração
Vírus sincicial respiratório tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Vírus sincicial respiratório tipo B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Novo vírus influenza A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Vírus da influenza sazonal A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Vírus da influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Vírus da influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza Yamagata B	1×10^5 PFU/mL
Influenza Victoria B	1×10^6 PFU/mL
Rinovírus	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 2	1×10^5 PFU/mL
Adenovírus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 5	1×10^5 PFU/mL
Adenovírus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 55	1×10^5 PFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL

EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacterium/mL
Vírus da caxumba	1×10^5 PFU/mL
Vírus varicela-zoster	1×10^6 PFU/mL
Coronavírus humano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavírus humano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavírus humano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavírus humano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Metapneumovírus humano (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 1	7.3×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 3	5.8×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10^7 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10^6 IFU/mL

Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacterium/mL
Lavagem nasal humana acumulada	N/A

INDEX OF SYMBOLS

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



Healgen Scientific Limited Liability Company
 Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
 Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
 Website: www.healgen.com

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

 GCCOV-502a-NN