COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
English

For in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab, nasal swab or oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. Antigen is generally detectable in nasopharyngeal swab, nasal swab and oropharyngeal swab during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

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. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management.

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing lateral flow tests. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation.

[SUMMARY]

The novel coronaviruses (SARS-CoV-2) 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.

[PRINCIPLE]

The COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay based on the principle of the double-antibody sandwich technique. SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibody conjugated with color microparticles is used as detector and sprayed on conjugation pad. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interacts with SARS-CoV-2 antibody conjugated with color microparticles making antigen-antibody labeled complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the pre-coated SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibody. A colored test line (T) would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. Absence of the T line suggests a negative result. The control line (C) is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly.

[WARNINGS AND PRECAUTIONS]

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For healthcare professionals and individuals trained in point of care settings.
- Do not use this product as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status of COVID-19.
- Do not use this product after the expiration date.
- Please read all the information in this leaflet before performing the test.
- The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test cassette should be discarded according to federal, state and local regulations.

[COMPOSITION]

Materials Provided

- 25 Test Cassettes: each cassette with desiccant in individual foil pouch
- 25 Extraction Reagent Tubes: ampoule containing 0.3 mL of extraction reagent,
- 25 Sterilized Swabs: single use swab for specimen collection
- 1 Work Station
- 1 Package Insert

Materials Required but not Provided

- Timer

[STORAGE AND STABILITY]

- Store as packaged in the sealed pouch at temperature (4-30℃ or 40-86℉). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling.
- Once open the pouch, the test should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration.
- The LOT and the expiration date were printed on the labeling.

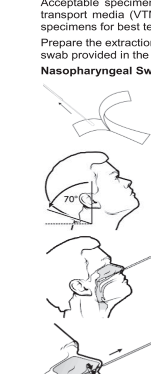
[SPECIMEN]

Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after five days of symptoms are more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR assay. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false results; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality to obtain accurate test results.

Acceptable specimen type for testing is a direct swab specimen or a swab in viral transport media (VTM) without denaturing agents. Use freshly collected direct swab specimens for best test performance.

Prepare the extraction reagent tube according to the Test Procedure and use the sterile swab provided in the kit for specimen collection.

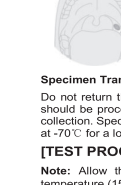
Nasopharyngeal Swab Specimen Collection



1. Remove the swab from the package.
2. Tilt patient's head back about 70°.
3. Insert the swab through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distance is equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx. (Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.) Gently rub and roll the swab. Leave swab in place for several seconds to absorb secretions.
4. Slowly remove swab while rotating it.

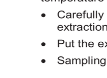
Specimens can be collected from both sides using the same swab, but it is not necessary to collect specimens from both sides if the tip of swab is saturated with fluid from the first collection. If a deviated septum or blockage creates difficulty in obtaining the specimen from one nostril, use the same swab to obtain the specimen from the other nostril.

Nasal Swab Specimen Collection



1. While gently rotating the swab, insert swab about 2.5 cm (1 inch) into nostril until resistance is met at turbinates.
2. Rotate the swab several times against nasal wall and **repeat in other nostril using the same swab**.

Oropharyngeal Swab Specimen Collection



Insert swab into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, and gums.

Specimen Transport and Storage

Do not return the swab to the original swab packaging. Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Specimen collected may be stored at 2-8℃ for no more than 24 hours; Store at -70℃ for a long time, but avoid repeated freeze-thaw cycles.

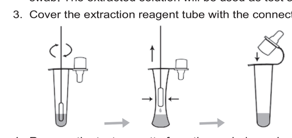
[TEST PROCEDURE]

Note: Allow the test cassettes, reagents and specimens to equilibrate to room temperature (15-30℃ or 59-86℉) prior to testing.

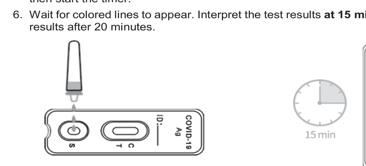
- Carefully tear off the sealed foil film on the extraction reagent tube. Do not let the extraction reagent flow out.
- Put the extraction reagent tube on the work station.
- Sampling refers to section 'Specimen Collection'.

Direct Swab Test Procedure

1. Insert the swab specimen into the extraction reagent tube which contains extraction reagent. Roll the swab at least 5 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction reagent tube. **Leave the swab in the extraction reagent tube for one minute.**
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. The extracted solution will be used as test sample.
3. Cover the extraction reagent tube with the connected dropper tip tightly.

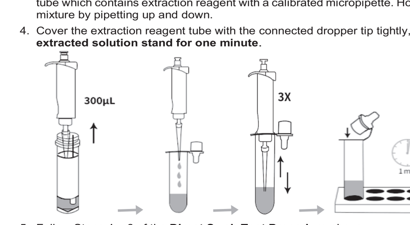


4. Remove the test cassette from the sealed pouch.
5. Reverse the specimen extraction reagent tube, holding the tube upright, transfer 3 drops (approximately 100 μL) slowly to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer.
6. Wait for colored lines to appear. Interpret the test results **at 15 minutes**. Do not read results after 20 minutes.



Swab in Viral Transport Media (VTM) Test Procedure

1. Insert the swab specimen into the transport tube containing a maximum of 3 mL VTM without denaturing agents.
2. Mix the specimen stored in VTM by vortexing.
3. Transfer 300 μL of the VTM solution containing specimen into the extraction reagent tube which contains extraction reagent with a calibrated micropipette. Homogeneous mixture by pipetting up and down.
4. Cover the extraction reagent tube with the connected dropper tip tightly, **and let the extracted solution stand for one minute**.



5. Follow Steps 4 – 6 of the **Direct Swab Test Procedure** above.

[INTERPRETATION OF RESULTS]

Positive	**Two lines appear.** One colored line appears at the control region (C), and another colored line appears at the test region (T), irregardless of the intensity of the test line.
Negative	One colored line appears at the control region (C), and no line appears at the test region (T).
Invalid	**Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test using a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

[LIMITATIONS]

- The product is limited to provide a qualitative detection. The intensity of the test line does not necessarily correlate to the concentration of the antigen of the specimens.
- Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions.
- A physician must interpret the results in conjunction with the patient's history, physical findings, and other diagnostic procedures.
- A negative result can occur if the quantity of SARS-CoV-2 antigens present in the specimen is below the detection threshold of the assay, or the virus has undergone minor amino acid mutation (s) in the target epitope region recognized by the monoclonal antibodies utilized in the test.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Clinical Performance

For nasopharyngeal swab:
The clinical performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was established in prospective studies with nasopharyngeal swabs collected from 770 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19.

Summary data of COVID-19 Antigen Rapid Test as below:
The RT-PCR cycle threshold (Ct) is the relevant signal value. Lower Ct value indicate higher viral load. The sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct value≤33 and Ct value≤37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value≤33)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	145	2	147
	Negative	3	593	596
Total		148	595	743

PPA(Ct≤33): 98.0% (145/148), (95%CI: 94.2%～99.3%)
NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8%～99.9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value≤37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	161	2	163
	Negative	14	593	607
Total		175	595	770

PPA (Ct≤37): 92.0% (161/175), (95%CI: 87.0%～95.2%)
NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8%～99.9%)

For nasal swab:
The clinical performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was established in prospective studies with nasal swabs collected from 617 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19.

Summary data of COVID-19 Antigen Rapid Test as below:
The sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct value≤33 and Ct value≤37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value≤33)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	132	3	135
	Negative	4	462	466
Total		136	465	601

PPA(Ct≤33): 97.1% (132/136), (95%CI: 92.7%～98.9%)
NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1%～99.8%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value≤37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	139	3	142
	Negative	13	462	475
Total		152	465	617

PPA (Ct≤37): 91.4% (139/152), (95%CI: 85.9%～94.9%)
NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1%～99.8%)

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivity)
NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

Limit of Detection (Analytical Sensitivity)

The study used cultured SARS-CoV-2 virus (Isolate Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282), which is heat inactivated and spiked into nasopharyngeal swab specimen. The Limit of Detection (LoD) is 5.7 $\times10^2$ TCID$_{50}$/mL.

Cross Reactivity (Analytical Specificity)

Cross reactivity was evaluated by testing 32 commensal and pathogenic microorganisms that may be present in the nasal cavity.

No cross-reactivity was observed with recombinant MERS-CoV NP protein when tested at the concentration of 50 μg/mL.

No cross-reactivity was observed with the following viruses when tested at the concentration of 1.0×10^6 PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), Human metapneumovirus, Parainfluenza virus (type 1, 2, 3, 4), Respiratory syncytial virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1.

No cross-reactivity was observed with the following bacteria when tested at the concentration of 1.0×10^7 CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamy- dia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (group A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans,Staphylococcus aureus.

Interference

The following potential interference substances were evaluated with the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette at the concentrations listed below and were found not to affect test performance.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	2%	Whole blood	4%
Benzocaine	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Saline nasal spray	15%	Phenylephrine	15%
Oxymetazoline	15%	Mupirocin	10 mg/mL
Tobramycin	5 μg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Dexamethasone	5 mg/mL
Fluticasone propionate	5%	Histamine dihydrochloride	10 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL		

High-dose Hook Effect

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was tested up to $1.0\times10^{5.67}$ TCID$_{50}$/mL of inactivated SARS-CoV-2 and no high-dose hook effect was observed.

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index of Symbol

⊗	Do not reuse	IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Store between 4-30℃		Consult instructions for use
LOT	Lot number	Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Use by		Keep away from sunlight
	Keep dry		Do not use if package is damaged
		EC REP	Authorized representative in the European Community
REF	Catalogue number		

Version No.: 1.1
Effective Date: September 23, 2021

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
Deutsch

REF ICOV5002-B025

Nur zur In-vitro-Diagnostika.

[VERWENDUNGSZWECK]

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen oder Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht von ihrem Gesundheitsdienstleister auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel in Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen und Oropharyngealabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Patienten, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 betrachtet und für das Patientenmanagement bei Bedarf mit einem molekularen Test bestätigt werden.

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests vertraut ist. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

[PRINZIP]

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostika.
- Für medizinisches Fachpersonal undfür Point-of-Care-Umgebungen geschultes Personen vorgesehen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Das Nachweiskit sollte vor Gebrauch in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Das gebrauchte Nachweiskit sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Bereitgestellte Materialien

- 25 Testkassetten: Jede Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 25 Extraktionsreagenzröhrchen: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 25 Sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Lagern Sie es in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 ℃ oder 40-86 ℉). Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

[PROBE]

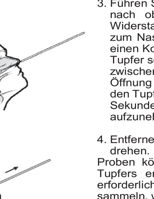
Proben, die früh während des Symptombeginns erhalten werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen Symptome erhalten wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und / oder Transport der Proben kann zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

Akzeptabler Probentyp zum Testen ist eine Direktabstrichprobe oder ein Abstrich in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel. Verwenden Sie frisch gesammelte direkte Proben der Abstriche für die beste Testleistung.

Bereiten Sie das Extraktionsreagenzröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer zur Probenentnahme.

Probenentnahme für den Nasopharyngealabstrich

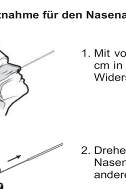
1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.



3. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben)durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.) Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.

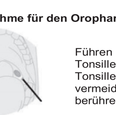
Proben können von den beiden Enden desselben Tupfers entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von den beiden Enden zu sammeln, wenn die Spitze des Tupfers mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme schon gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine abweichende Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

Probenentnahme für den Nasenabstrich



1. Mit vorsichtigem Drehen führen Sie den Tupfer etwa 2,5 cm in die Nasenloch ein, bis bei der hinteren Nasenwand Widerstand auftritt.
2. Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die hintere Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang in der anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

Probenentnahme für den Oropharyngealabstrich



Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

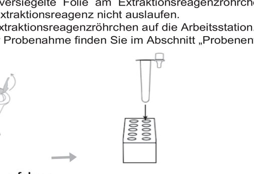
Transport und Lagerung von Proben

Legen Sie den Tupfer nicht in die Originalverpackung zurück. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Die entnommenen Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 ℃ gelagert werden. Lagern Sie sie für eine lange Zeit bei -70 ℃. Vermeiden Sie jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen.

[TESTVERFAHREN]

Hinweis: Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 ℃ oder 59-86 ℉) äquilibrieren.

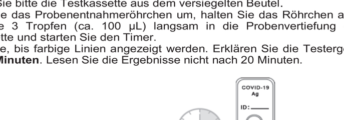
- Reißen Sie die versiegelte Folie am Extraktionsreagenzröhrchen vorsichtig ab. Lassen Sie das Extraktionsreagenz nicht auslaufen.
- Stellen Sie das Extraktionsreagenzröhrchen auf die Arbeitsstation.
- Informationen zur Probenahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme".



Direktabstrich-Testverfahren

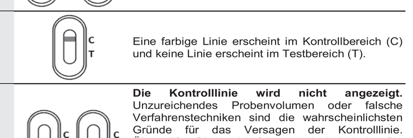
1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsreagenzröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsreagenzröhrchens drücken. **Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsreagenzröhrchen.**
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
3. Decken Sie das Extraktionsreagenzröhrchen mit der angeschlossenen Pipettenspitze fest.

4. Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
5. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 μL) langsam in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.
6. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Erklären Sie die Testergebnisse **nach 15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



Tupfer in viralen Transportmedien (VTM) Testverfahren

1. Führen Sie die Tupferprobe in das Transportröhrchen mit maximal 3 mL VTM ohne Denaturierungsmittel ein.
2. Mischen Sie die in VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
3. Übertragen Sie 300 μL der VTM-Lösung enthaltenden Probe mit einer kalibrierten Mikropipette in das Extraktionsreagenzröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält. Homogene Mischung durch Auf- und Abpipettieren.
4. Decken Sie das Extraktionsreagenzröhrchen mit der angeschlossenen Pipettenspitze fest **und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen.**



5. Befolgen Sie die obigen Schritte 4 bis 6 des **Direktabstrich-Testverfahrens**.

[ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE]

Positiv	**Es erscheinen zwei Linien.** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.
Negativ	Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).
Ungültig	**Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt.** Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Nachweiskit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dochtwirkungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Stärke der Testlinie hängt nicht unbedingt mit der Antigenkonzentration der Proben zusammen.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Kombination mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisschwelle des Assays liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation (en) in der Zielepitopregion durchlaufen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Für den Nasopharyngealabstrich:
Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde in prospektiven Studien mit Nasopharyngealabstrichen ermittelt, die von 770 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt:
Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ≤33 und Ct-Wert ≤37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	145	2	147
	Negativ	3	593	596
Gesamt		148	595	743

PPA (Ct ≤33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%～99,3%)
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%～99,9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤37)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	161	2	163
	Negativ	14	593	607
Gesamt		175	595	770

PPA (Ct ≤37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%～95,2%)
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%～99,9%)

Für den Nasenabstrichen:
Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichen ermittelt, die von 617 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.
Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt:
Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ≤33 und Ct-Wert ≤37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	132	3	135
	Negativ	4	462	466
Gesamt		136	465	601

PPA (Ct ≤33): 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7%～98,9%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤37)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	139	3	142
	Negativ	13	462	475
Gesamt		152	465	617

PPA (Ct ≤37): 91,4% (139/152), (95%CI: 85,9%～94,9%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)
NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong / VM20001061 / 2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Nasopharyngealabstrichen versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt 5,7 $\times10^2$ TCID$_{50}$/mL.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können.

Bei rekombinantem MERS-CoVNP-Protein wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 50 μg/mL getestet wurde.

Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von $1{,}0\times10^6$ PFU/mL getestet wurden: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenza Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratorisches Synzytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Menschliches Coronavirus 229E, Menschliches Coronavirus OC43, Menschliches Coronavirus NL63, Menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von $1{,}0\times10^7$ CFU/mL getestet wird: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Candida albicans.

Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette bei den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Salzhaltiges Nasenspray	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Mupirocin	10 mg/mL
Tobramycin	5 μg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Oseltamivirphosphat	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Dexamethason	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	HistaminDihydrochlorid	10 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Hochdosierter Hook-Effekt

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde bis zu $1{,}0\times10^{5{,}67}$ TCID$_{50}$/mL vom inaktivierten SARS-CoV-2 getestet, und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index des Symbols

⊗	Nicht wiederverwenden	IVD	*In-vitro*-Diagnostika-Medizinprodukte
	Lagern Sie zwischen 4-30 ℃		Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargennummer	Σ	Ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
		EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Katalognummer		

Versionsnummer: 1,1
Datum des Inkrafttretens: 23. September 2021

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
Français

Réservé aux diagnostics in vitro.

[But de l'utilisation]

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette est un immunodosage à flux latéral conçu pour la détection qualitative des antigènes de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les prélèvements nasopharyngés, nasaux et oropharyngés des patients chez qui un professionnel de santé suspecte une infection à coronavirus.

Les résultats portent sur l'identification de l'antigène de nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les prélèvements nasopharyngés, nasaux et oropharyngés lors de la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais la corrélation clinique avec les antécédents médicaux et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Les résultats positifs n'empêchent pas l'infection bactérienne ou la co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause exacte de la maladie.

Les résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection au SARS-CoV-2 et ne devraient pas servir de base unique aux décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions relatives au contrôle des infections. Les résultats négatifs devraient tenir compte de l'exposition récente du patient, de ses antécédents médicaux et de ses symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19 et être confirmés par l'analyse moléculaire et, si nécessaire, par la prise en charge des patients.

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette est destinée à être utilisée par des professionnels de santé ou des opérateurs formés, qui maîtrisent la réalisation de tests par écoulement latéral. Le produit peut être utilisé au sein de tout environnement de laboratoire et hors laboratoire qui répond aux exigences spécifiées dans le mode d'emploi et de la réglementation locale.

[Résumé]

Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) appartient à β genre. COVID-19 est une infection respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les nouvelles infections à coronavirus sont la principale source d'infection; l'infection asymptomatique peut également être une source d'infection. Selon l'enquête épidémiologique en cours, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, soit plus de 3 à 7 jours. Principalement manifestée comme fièvre, fatigue et toux sèche. Quelques cas étaient la congestion nasale, la squelette, le mal de gorge, la myalgie et la diarrhée.

[Principes]

Le COVID-19 Antigen Rapid Test est une méthode d'immunodétection à flux latéral selon la technique du sandwich à double anticorps. L'anticorps monoclonal de protéine de nucléocapside et des particules colorées interagissent avec l'antigène de l'échantillon pour former un système de marqueur d'antigènes. Le composé migre à travers les capillaires du tampon jusqu'à ce qu'il réagisse avec l'anticorps monoclonal de nucléoprotéine de SARS- CoV-2. Si un antigène SARS-CoV-2 est présenti dans l'échantillon, une ligne d'essai colorée (T) apparaît dans la fenêtre de résultat. Aucune ligne T ne signifie un résultat négatif.La ligne de contrôle (C) est utilisée pour le contrôle du programme et doit toujours apparaître si le programme de test s'exécute correctement.

[Attention et avertissement]

- Uniquement pour les diagnostics *in vitro*.
- Pour les professionnels de santé et le personnel formés au sein des centres sanitaires.
- N'utilisez pas ce produit comme seule base pour diagnostiquer ou exclure les infections au SARS-CoV-2 ou pour informer COVID-19 de l'état des infections.
- Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration.
- Lisez toutes les informations dans ce manuel avant de tester.
- La boîte d'essai doit être conservée dans un sac scellé avant utilisation.
- Tous les spécimens doivent être considérés comme potentiellement dangereux et traités de la même manière que la source de l'infection.
- La boîte d'essai utilisée doivent être jetée conformément aux règlements fédéraux, étatiques et locaux.

[Composition]

Matériaux fournis

- 25 Cassettes de test: Chaque cassette contenant le déshydratant est placée dans un sac de papier d'aluminium
- 25 Tubes de réactif d'extraction : ampoule contenant 0,3 mL de réactif d'extraction
- 25 Ecouvillons de désinfection: l'écouvillon jetable est pour la collecte de spécimen
- 1 Poste de travail
- 1 Encart d'emballage

Matériaux requis mais non fournis

- Minuteur

[Stockage et stabilité]

- Stocké dans un sac d'étanchéité et enregistré à la température (4-30 ℃ ou 40-86 ℉). Le kit est stable pendant la période de validité sur l'étiquette.
- Une fois le sac ouvert, le test doit être utilisé dans l'heure. Une exposition prolongée à des environnements chauds et humides peut causer le mauvais résultat du produit.
- L'étiquette est imprimée avec le numéro de lot et la date d'expiration.

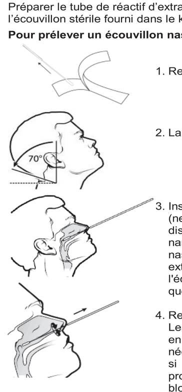
[Echantillon]

Les spécimens obtenus au début du stade le plus précoce des symptômes contiennent la titration virale la plus élevée ; Comparativement aux tests RT-PCR, les échantillons obtenus cinq jours après l'apparition des symptômes sont plus susceptibles de produire des résultats négatifs.Une collecte inadéquate d'échantillons, une mauvaise manipulation des échantillons et/ou un transport inapproprié peuvent entraîner des résultats incorrects; Par conséquent, la formation sur la collecte d'échantillons est fortement recommandée, car la qualité de l'échantillon est importante pour obtenir des résultats précis aux tests.

Le type d'échantillon acceptable est un échantfflon d'écouvillonnage direct ou un écouvillon dans un milieu de transmission du virus (VTM) sans agent de dénaturation. Il est recommandé d'utiliser des écouvillons directs qui viennent d'être prélevés pour des performances optimales.

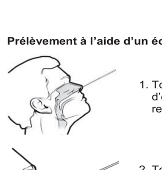
Préparer le tube de réactif d'extraction conformément à la procédure d'essai et utiliser l'écouvillon stérile fourni dans le kit pour le prélèvement de l'échantillon.

Pour prélever un écouvillon nasopharyrvgé



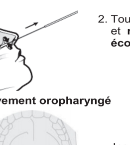
1. Retirer le coton-tige de l'emballage.
2. La tête du patient s'incline vers l'arrière d'environ 70°
3. Insérer l'écouvillon dans les narines parallèles au palais (ne pas monter) jusqu'à ce que la résistance ou la distance soit égale à la distance entre l'oreille et les narines du patient, indiquant le contact avec le nasopharynx. (La distance entre les narines et l'oreille externe doit être égale.) Essuyez délicatement et roulez l'écouvillon. Laissez l'écouvillon en place pendant quelques secondes pour absorber la sécrétion.
4. Retirez lentement le coton-tige tout en le faisant tourner. Les échantillons peuvent être prélevés des deux côtés en utilisant le même écouvillon, mais il n'est pas nécessaire de prélever des échantillons des deux côtés si la pointe de l'écouvillon est saturée de liquide provenant de la première collecte. Si le biais ou le blocage du nez rendent difficile l'obtention d'échantillons d'une narine, utilisez le même écouvillon pour prélever des échantillons d'une autre narine.

Prélèvement à l'aide d'un écouvillon nasal



1. Tout en tournant doucement l'écouvillon, insérez-le d'environ 2,5 cm (1 pouce) dans la narine jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets nasaux.
2. Tournez l'écouvillon plusieurs fois contre la cloison nasale et **répétez dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.**

Prélèvement oropharyngé



Insérer le coton-tige dans la zone post-pharynx et amygdale. Essuyer les amygdales et l'arrière de la bouche à l'aide d'un coton-tige pour éviter tout contact avec la langue, les dents et les gencives.

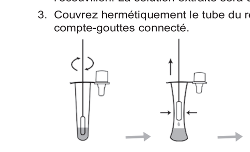
Transport et stockage d'échantillons

Ne remettez pas le coton-tige dans son emballage original de coton-tige.Les échantillons nouvellement prélevés doivent être traités dès que possible, mais au plus tard 1 heure après la collecte de l'échantillon. Les échantillons recueillis ne peuvent pas être conservés au plus 24 heures à 2-8 ℃;Conserver longtemps à-70 ℃, mais éviter les cycles répétés de congélation et de dégel.

[Procédure d'essai]

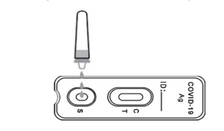
Remarque: Laisser les cassettes de test, les réactifs et les échantillons s'équilibrer à température ambiante (15-30 ℃ ou 59-86 ℉) avant d'entreprendre le test.

- Arrachez soigneusement le film d'aluminium scellé sur le tube de réactif d'extraction. Ne laissez pas le réactif d'extraction s'écouler.
- Placez le tube du réactif d'extraction sur le poste de travail.
- Pour l'échantillonnage, faire référence à la section « Acquisition d'échantillons »

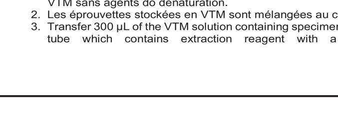


Procédure d'essai d'écouvillon direct

1. Insérez l'échantillon d'écouvillon dans le tube de réactif d'extraction qui contient le réactif d'extraction. Tourner l'écouvillon au moins 5 fois en appuyant sur la tête contre le bas et le côté du tube d'extraction. **Laisser le coton-tige dans le tube d'extraction pendant une minute.**
2. Retirer le coton-tige tout en serrant le côté du tube et extraire le liquide de l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée comme échantillon d'essai.
3. Couvrez hermétiquement le tube du réactif d'extraction avec l'embout compte-gouttes connecté.

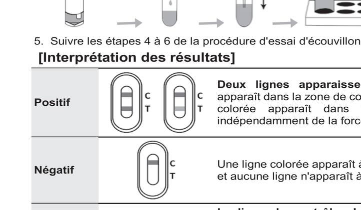


4. Retirer la boîte d'essai du sac scellé.
5. Inverser le tube de réactif d'extraction de l'échantillon, maintenir le tube à essai droit. transférer lentement 3 gouttes (environ 100 μL) au trou d'échantillon (S) dans la boîte d'essai, puis démarrer la minuterie.
6. Attender que les lignes colorées apparaissent. Expliquer les résultats des tests **après 15 minutes**. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.



Procédé d'essai d' un support de transfert de virus (VTM)

1. Insérer l'échantillon d'écouvillon dans un tube convoyeur contenant jusqu'à 3 mL de VTM sans agents de dénaturation.
2. Les éprouvettes stockées en VTM sont mélangées au courant de foucault.
3. Transfer 300 μL of the VTM solution containing specimen into the extraction reagent tube which contains extraction reagent with a calibrated micropipette. Homogeneous mixture by pipetting up and down.
4. Fermer le tube de réactif d'extraction avec le capuchon compte gouttes et attendre 1 minute.



5. Suivre les étapes 4 à 6 de la procédure d'essai d'écouvillonnaqe direct ci-dessus.

[Interprétation des résultats]

Positif	**Deux lignes apparaissent.** Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et l'autre ligne colorée apparaît dans la zone d'essai (T), indépendamment de la force de la ligne d'essai.
Négatif	Une ligne colorée apparaît à la zone de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît à la zone d'essai (T).
Nullité	**La ligne de contrôle n'apparaît pas.** La taille insuffisante de l'échantillon ou la technologie de programme incorrecte sont la cause la plus probable d'une défaillance de la ligne de contrôle. Passer en revue le programme et répéter le test avec la nouvelle boîte de test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le lot et contacter votre revendeur local.

[Contrôle de la qualité]

Le contrôle du programme est inclus dans le test. Les lignes colorées qui apparaissent dans la zone de contrôle(C) sont considérées comme des contrôles de processus internes. Un volume d'échantillon suffisant, une aspiration suffisante du noyau membranal et des techniques de procédure correcte ont été déterminés.
Les normes de contrôle ne sont pas disponibles avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et de les confirmer comme de bonnes prooédures d'essai en laboratoire.

[Limitations]

- Ce produit est limité aux tests qualitatifs. L'intensité de la ligne d'essai n'est pas nécessairement liée à la concentration de l'antigène de l'échantillon.
- Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection au SARS-CoV-2 et ne devraient pas servir de base unique aux décisions de prise en charge des patients.
- Le médecin doit interpréter les résultats en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, les résultats de l'examen physique et d'autres procédures diagnostiques.
- Des rèsultats négatifs peuvent se produire si le nombre d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon est inférieur au seuil de détection, ou si une légère mutation d'acide aminé se produit dans la zone mésotopice cible identifiée par l'anticorps monoctonal utilisé par le virus dans l'expérience.

[Caractéristiques de performance]

Clinical Manifestation

Pour le prélèvement nasopharyngé :
Les résultats cliniques de la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ont été établis dans des études prospectives avec des écouvillons naso-pharyngés prélevés sur 770 patients individuels symptomatiques (dans les 7 jours suivant le début de l'affection) et des patients asymptomatiques suspectés de COVID-19.
À continuation ci-dessous, résumé des données du COVID-19 Antigen Rapid Test :
Le seuil du cycle RT-PCR (Ct) est la valeur du signal pertinent. Une valeur Ct inférieure indique une charge virale plus élevée. La sensibilité a été calculée pour les différentes gammes de valeurs Ct (valeur Ct ≤ 33 et valeur Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valeur Ct ≤ 33)		Total
		Positif	Négatif	
CLUNGENE®	Positif	145	2	147
	Négatif	3	593	596
Total		148	595	743

PPA : (Ct ≤ 33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%～99,3%)
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%～99,9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valeur Ct ≤ 37)		Total
		Positif	Négatif	
CLUNGENE®	Positif	161	2	163
	Négatif	14	593	607
Total		175	595	770

PPA (Ct ≤ 37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%～95,2%)
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%～99,9%)

Pour le prélèvement nasal :
Les performances cliniques de la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ont été établies lors d'études prospectives portant sur des écouvillons nasaux prélevés chez 617 patients symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) et chez des patients asymptomatiques avec suspicion de COVID-19.
Données récapitulatives du COVID-19 Antigen Rapid Test :
La sensibilité a été calculée pour différentes plages de valeurs Ct (valeur Ct ≤ 33 et valeur Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valeur Ct ≤ 33)		Total
		Positif	Négatif	
CLUNGENE®	Positif	132	3	135
	Négatif	4	462	466
Total		136	465	601

PPA (Ct ≤ 33) : 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7%～98,9%)
NPA : 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valeur Ct ≤ 37)		Total
		Positif	Négatif	
CLUNGENE®	Positif	139	3	142
	Négatif	13	462	475
Total		152	465	617

PPA (Ct ≤ 37) : 91,4% (139/152), (95%CI: 85,9%～94,9%)
NPA : 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

PPA - Accord de pourcentage positif (sensibilité)
NPA —Accord de pourcentage négatif (spécificité)

Limites De Détection (Sensibilité Analytique)

L'étude a utilisé le virus SARS-CoV-2 en culture (Isolate Hong Kong/VM20001061/ 2020, NR-52282), qui a été inactivé par la chaleur et ajouté à un échantillon sur écouvillon naso-pharyngé. La limite de détection (LdD) est de 5,7 $\times10^2$ TCID$_{50}$/mL.

Réaction Croisée (Caractéristique Analytique)

La réactivité croisée a été évaluée en testant 32 micro-organismes symbiques et pathogènes qui peuvent être présents dans la cavité nasale.
Lorsque la concentration est de 50 μg/mL, la protéine recombinante MERS-CoV NP n'a pas de réaction croisée.
Lorsqu'il a été testé à une concentration de $1{,}0\times10^6$ PFU/mL, aucune réaction croisée n'a été observée avec la grippe A (H1N1). le virus de la grippe A (H1N1pdm09), le virus de la grippe A (H3N2). le virus de la grippe B (Yamagata). le virus de la grippe B (Victoria), l'adénovirus (type 1. type 2, type 3, type 5, type 7, type 55), virus pulmonaire humain, virus paragrippé (type 1, type 2, type 3, type 4), virus respiratoire syncytial, entérovirus. rhinovirus, coronavirus humain 229E, coronavirus humain OC43, coronavirus humain NL63, coronavirus humain HKU1.
À des concentrations de $1{,}0\times10^7$ CFU/mL, il n'y a pas de réaction croisée avec les bactéries suivantes : mycobacterium pneumoniae. chlorophylloccus pneumoniae, legionella pneumophilus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumococcus (Groupe A). Streptococcus pneumoniae, Candide white, Staphylococcus aelobacter.

Interférence

Les substances potentiellement interférantes suivantes ont été évaluées aux concentrations énumérées ci-dessous à l'aide de la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette et ont constaté qu'elles n'affectaient pas les performances des essais.

Matériel	Concentration	Matériel	Concentration
Mucin	2%	Sang entier	4%
Benzocaïne	5 mg/mL	Stérols	10 mg/mL
aporisateur nasal d'eau salée	15%	Adrénaline	15%
Oxyméthozoline	15%	Histamine d'acide chlorhydrique	10 mg/mL
Tobramycine	5 μg/mL	Mopiroxin	10 mg/mL
Phosphate d 'ostrave	10 mg/mL	Zanamive	5 mg/mL
Abidor	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Acrylique fluoré	5%	Dessermisson	5 mg/mL
Triannade	10 mg/mL		

Effet De Crochet À Forte Dose

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette a été testée à $1{,}0\times10^{5{,}67}$ TCID$_{50}$/mL inactivation du SARS-CoV-2, et aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé.

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index Des Symboles

⊗	Ne pas réutiliser	IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Stocké entre 4 et 30℃		Consulter les instructions d'utilisation
LOT	Numéro du lot	Σ	Contient suffisamment d'essais <n >
	Utiliser avant		Loin du soleil
	Garder au sec		Ne pas utiliser l'emballage endommagé
		EC REP	Représentant autorisé de la Communauté européenne
REF	Numéro de catalogue		

N° de version : 1,1
Date d'entrée en vigueur : 23 septembre 2021

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
Español

Soló para uso diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette es un inmunoanálisis de flujo lateral indicado para la detección cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo, nasal u orofaríngeo de personas sospechosas de padecer COVID-19 según el criterio del profesional sanitario que las atiende.
Los resultados permiten la identificación del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno suele ser detectable en las muestras de hisopado nasofaríngeo, nasal u orofaríngeo durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con la historia del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección.Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus.Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.
Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones.Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, la historia y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con COVID-19, y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente.
El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette está diseñado para que lo utilicen profesionales médicos u operadores capacitados que sean competentes en la realización de pruebas de flujo lateral. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local.

[RESUMEN]

Los nuevos coronavirus (SARS-CoV-2) pertenecen al género β.COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles.Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa.Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días.Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca.En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

[PRINCIPIO]

La COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoensayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica sándwich de doble anticuerpo.El anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color se usa como detector y se rocía en la almohadilla de conjugación.Durante la prueba, el antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra interactúa con el anticuerpo del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color formando un complejo marcado con antígeno-anticuerpo.Este complejo migra en la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde será capturado por el anticuerpo monoclonal de proteína de nucleocápsida del SARS-CoV-2 pre-recubierto.Una línea de prueba de color (T) sería visible en la ventana de resultados si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra.La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo.La línea de control (C) se utiliza para el control de procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente.

[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para profesionales de la salud y personas capacitadas en entornos de punto de atención.
- No use este producto como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 ni para informar el estado de la infección por COVID-19.
- No use este producto después de la fecha de vencimiento.
- Lea toda la información de este folleto antes de realizar la prueba.
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- El casete de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[COMPOSICIÓN]

Materiales proporcionados

- 25 Casetes de prueba: cada casete con desecante en bolsa individual de papel de aluminio
- 25 Tubos de reactivo de extracción: ampolla que contiene 0,3 mL de reactivo de extracción
- 25 hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la recolección de muestras
- 1 Estación de trabajo
- 1 Fichatécnica

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Temporizador

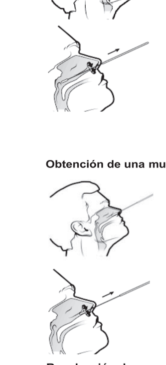
[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almaceneempaquetado en la bolsa sellada a temperatura (4-30 ℃ o 40-86 ℉). El kit es estable dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, la prueba debe usarse dentro de una hora.La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provocará el deterioro del producto.
- El LOTE y la fecha de vencimiento estaban impresos en la etiqueta.

[MUESTRA]

Las muestras obtenidas temprano durante la aparición de los síntomas contendrán los títulos virales más altos; las muestras obtenidas después de cinco días de síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR. La recolección inadecuada de muestras, la manipulación y / o transporte inadecuados de las muestras pueden producir resultados falsos; por lo tanto, se recomienda encarecidamente la capacitación en la recolección de muestras debido a la importancia de la calidad de las muestras para obtener precisos resultados de prueba.
El tipo de muestra aceptable para la prueba es una muestra de hisopo directo o un hisopo en un medio de transporte viral (VTM) sin agentes desnaturalizantes. Utilice muestras de hisopado directo recién obtenidas para que el test funcione de manera óptima.
Prepare el tubo de reactivo de extracción de acuerdo con el procedimiento de prueba y use el hisopo estéril proporcionado en el kit para la recolección de muestras.

Recolección de muestras con hisopo nasofaríngeo



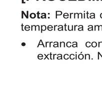
1. Saque el hisopo del paquete.
2. Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.
3. Inserte el hisopo a través de la fosa nasal paralela al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la de la oreja a la fosa nasal del paciente, lo que indica contacto con la nasofaringe.(El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior de la oreja).Frote y enrolle suavemente el hisopo. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para que absorba las secreciones.
4. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.

Las muestras se pueden recolectar de ambos lados usando el mismo hisopo, pero no es necesario recolectar muestras de ambos lados si la punta del hisopo está saturada con el líquido de la primera recolección.Si un tabique desviado o una obstrucción crea dificultades para obtener la muestra de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra fosa nasal.

Obtención de una muestra de hisopado nasal

1. Inserte el hisopo, girándolo con suavidad, unos 2,5 cm en el orificio nasal hasta encontrar resistencia en el cornete nasal.
2. Frote el hisopo, girándolo, varias veces contra la pared nasal; luego **repita el procedimiento en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.**

Recolección de muestras con hisopo orofaríngeo



Inserte el hisopo en las áreas posteriores de la faringe y las amígdalas.Frote el hisopo sobre los pilares amigdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.

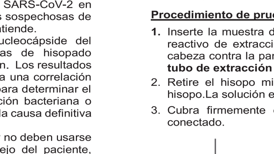
Transporte y almacenamiento de muestras

No devuelva el hisopo a su embalaje original.Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo antes posible, pero no más tarde de una hora después de la recolección de la muestra.La muestra recolectada puede almacenarse a 2-8 ℃ por no más de 24 horas; almacene a -70 ℃ durante mucho tiempo, pero evite ciclos repetidos de congelación-descongelación.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

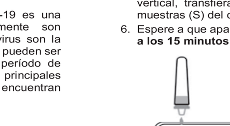
Nota: Permita que los casetes de prueba, los reactivos y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ℃ o 59-86 ℉) antes de la prueba.

- Arranca con cuidado la película de lámina sellada en el tubo de reactivo de extracción. No deje que el reactivo de extracción fluya hacia afuera.
- Coloque el tubo de reactivo de extracción en la estación de trabajo.
- Muestreo, consulte la sección "Recolección de muestras".

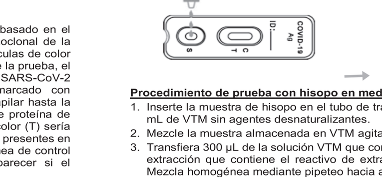


Procedimiento de prueba con hisopo directo

1. Inserte la muestra de hisopo en el tubo de reactivo de extracción que contiene el reactivo de extracción. Enrolle el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción.**Deje el hisopo en el tubo de extracción durante un minuto.**
2. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.
3. Cubra firmemente el tubo de reactivo de extracción con la punta del gotero conectado.

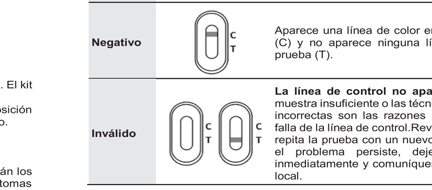


4. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada.
5. Invierta el tubo de reactivo de extracción de muestra, sosteniendo el tubo en posición vertical, transfiera 3 gotas (aproximadamente 100 μL) lentamente al pocillo de muestras (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador.
6. Espere a que aparezcan las líneas de colores. Interprete los resultados de la prueba **a los 15 minutos**. No lea los resultados después de 20 minutos



Procedimiento de prueba con hisopo en medio de transporte viral (VTM)

1. Inserte la muestra de hisopo en el tubo de transporte que contiene un máximo de 3 mL de VTM sin agentes desnaturalizantes.
2. Mezcle la muestra almacenada en VTM agitando con vórtex.
3. Transfiera 300 μL de la solución VTM que contiene la muestra al tubo de reactivo de extracción que contiene el reactivo de extracción con una micropipeta calibrada. Mezcla homogénea mediante pipeteo hacia arriba y hacia abajo.
4. Cubra herméticamente el tubo de reactivo de extracción con la punta del gotero conectado y deje reposar la solución extraída durante un minuto.



1. Siga los pasos 4 a 6 del **Procedimiento de Prueba con Hisopo Directo** anterior.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

Positivo	**Aparecen dos líneas.** Aparece una línea de color en la región de control (C) y aparece otra línea de color en la región de prueba (T), independientemente de la intensidad de la línea de prueba.
Negativo	Aparece una línea de color en la región de control (C) y no aparece ninguna línea en la región de prueba (T).
Inválido	**La línea de control no aparece.** El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control.Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba.Si el problema persiste, deje de usar el lote inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba.Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno.Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.
Los estándares de control no se suministran con este kit.Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- El producto se limita a proporcionar una detección cualitativa.La intensidad de la línea de prueba no se correlaciona necesariamente con la concentración del antígeno de las muestras.
- Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para las decisiones de manejo del paciente.
- Un médico debe interpretar los resultados junto con la historia del paciente, los hallazgos físicos y otros procedimientos de diagnóstico.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra está por debajo del umbral de detección del ensayo, o si el virus ha sufrido mutaciones menores de aminoácidos en la región del epítopo objetivo reconocida por los anticuerpos monoclonales utilizados en la prueba.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Rendimiento Clínico

Muestra de hisopado nasofaríngeo:
El rendimiento clínico del COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette se estableció en estudios prospectivos con hisopos nasofaríngeos recolectados de 770 pacientes sintomáticos individuales (dentro de los 7 días posteriores al inicio) y pacientes asintomáticos con sospecha de COVID-19.
Datos resumidos de la COVID-19 Antigen Rapid Test como se muestra a continuación:
El umbral del ciclo de RT-PCR (Ct) es el valor de la señal relevante. Un valor de Ct más bajo indica una carga viral más alta. La sensibilidad se calculó para los diferentes rangos de valores de Ct (valor de Ct ≤ 33 y valor de Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valor de Ct ≤ 33)		Total
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	145	2	147
	Negativo	3	593	596
Total		148	595	743

PPA (Ct ≤ 33):98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%～99,3%)
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%～99,9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valor de Ct ≤ 37)		Total
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	161	2	163
	Negativo	14	593	607
Total		175	595	770

PPA (Ct ≤ 37):92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%～95,2%)
NPA:99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%～99,9%)

Muestra de hisopado nasal:
El funcionamiento clínico del COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette se estableció en estudios prospectivos con muestras de hisopado nasal tomadas a 617 pacientes sintomáticos (en el plazo de 7 días desde el comienzo de los síntomas) y asintomáticos sospechosos de padecer COVID-19.
Los datos resumidos del COVID-19 Antigen Rapid Test son los siguientes:
Se calculó la sensibilidad para el rango diferente de valor de Ct (valores de Ct ≤ 33 y ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valor de Ct ≤ 33)		Total
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	132	3	135
	Negativo	4	462	466
Total		136	465	601

PPA (Ct ≤ 33): 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7% ～ 98,9%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1% ～ 99,8%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valor de Ct ≤ 37)		Total
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	139	3	142
	Negativo	13	462	475
Total		152	465	617

PPA (Ct ≤ 37): 91,4% (139/152), (95%CI: 85,9% ～ 94,9%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1% ～ 99,8%)

PPA - Acuerdo de Porcentaje Positivo (Sensibilidad)
NPA - Acuerdo de Porcentaje Negativo (Especificidad)

Límiete de Detección (Sensibilidad Analítica)

El estudio utilizó el virus SARS-CoV-2 cultivado (Isolate Hong Kong / VM20001061 / 2020, NR-52282), que se inactiva por calor y se agrega a una muestra de hisopado nasofaríngeo. El límite de detección (LoD) es 5,7 $\times10^2$ TCID$_{50}$/mL.

Reactividad Cruzada (Especificidad Analítica)

La reactividad cruzada se evaluó analizando 32 microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal.
No se observó reactividad cruzada con la proteína MERS-CoV NP recombinante cuando se probó a una concentración de 50 μg/mL.
No se observó reactividad cruzada con los siguientes virus cuando se probó a la concentración de $1{,}0\times10^6$ PFU/mL:Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus humano,Virus de la parainfluenza (tipo 1, 2, 3, 4), Virus sincitial respiratorio, Enterovirus, Rinovirus, Coronavirus humano 229E, Coronavirus humano OC43, Coronavirus humano NL63, Coronavirus humano HKU1.
No se observó reactividad cruzada con las siguientes bacterias cuando se probó a la concentración de $1{,}0\times10^7$ CFU/mL:Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferencia

Las siguientes sustancias de interferencia potencial se evaluaron con el COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette en las concentraciones que se enumeran a continuación y se encontró que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Mucina	2%	Sangre entera	4%
Benzocaína	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Aerosol nasal salino	15%	Fenilefrina	15%
Oximetazolina	15%	Dihidrocloruro de histamina	10 mg/mL
Tobramicina	5 μg/mL		
Fosfato de oseltamivir	10 mg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Propionato de fluticasona	5%	Ribavirina	5 mg/mL
Triamcinolona	10 mg/mL	Dexametasona	5 mg/mL

Efecto Gancho de Dosis Alta

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette se probó hasta $1{,}0\times10^{5{,}67}$ TCID$_{50}$/mL de SARS-CoV-2 inactivado y no se observó efecto de gancho de dosis alta.

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Índice De Símbolo

⊗	No reutilizar	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
	Almacenar entre 4-30 ℃		Consultarinstrucciones de uso
LOT	Numero de lote	Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Usarpor		Mantener alejado de la luz solar
	Mantenerseco		No usar si el paquete está dañado
		EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
REF	Número de catalogo		

Versión No.: 1,1
Fecha de entrada en vigor: 23 de septiembre de 2021

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
Italiano

Solo per uso diagnostico in vitro.

[USO PREVISTO]

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è un immunotest a flusso laterale per il rilevamento qualitativo degli antigeni del nucleocapside del SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei, nasali o orofaringei di soggetti con sospetto di COVID-19 da parte dell'operatore sanitario.
Lo scopo è rilevare l'antigene del nucleocapside del SARS-CoV-2. L'antigene è in genere rilevabile nel tampone nasofaringeo, nasale e orofaringeo nella fase acuta dell'infezione. I risultati positivi del test indicano la presenza degli antigeni virali, ma la correlazione clinica all'anamnesi del paziente ed altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione.I risultati positivi non escludono la presenza di infezione o coinfezione da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.
I risultati negativi non escludono la presenza dell'infezione SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per il trattamento o per le decisioni sulla gestione dei pazienti, comprese le decisioni sulla gestione delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti, dell'anamnesi di un paziente, e della presenza dei segni e sintomi clinici tipici di COVID-19, e vengono confermati con un'analisi molecolare, se necessario per la gestione dei pazienti.
La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è previsto per l'uso dai professionisti sanitari o dal personale qualificato che siano competenti ad eseguire i test di flusso laterale. Il prodotto si può utilizzare in qualsiasi ambiente in laboratorio e fuori laboratorio che soddisfa i requisiti specificati nelle Istruzioni dell'Uso e regolamenti locali.

[SINTESI]

I nuovi coronavirus (SARS-CoV-2) appartengono al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus costituiscono la fonte principale di contagio;anche le persone contagiate asintomatiche possono essere fonte di contagio. Secondo l'attuale indagine epidemiologica, il periodo d'incubazione varia da 1 a 14 giorni, generalmente da 3 a 7 giorni.Le principali manifestazioni cliniche sono la febbre, la fatica e la tosse secca.Congestione nasale, mal di gola, naso che cola, mialgia e diarrea sono riscontrate in alcuni casi.

[PRINCIPIO]

Il COVID-19 Antigen Rapid Test è un test immunologico laterale basato sul principio di tecnica sandwich doppio anticorpo. L'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate viene utilizzato come rilevatore e viene spruzzato sull'imbottitura di coniugazione. Durante il test, l'antigeno SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate rendendo antigeno-anticorpo un complesso etichettato. Questo complesso migra per azione capillare sulla membrana fino alla riga del test, dove verrà catturato dall'anticorpo monoclonale di proteina nucleocapside SARS-CoV-2 pre-rivestito.Una riga colorata del test (T) sarà visibile nella finestra dei risultati nel caso in cui gli antigeni SARS-CoV-2 siano presenti nel campione. La mancanza di riga T indica un risultato negativo. La riga di controllo (C) è utilizzato per il controllo procedurale, e dovrà essere visualizzata se la procedura del test venga eseguita correttamente.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Per i professionisti sanitari e il personale qualificato nei punti di assistenza ("point of care").
- Non utilizzare il prodotto come la sola base per diagnosticare o escludere l'infezione con SARS-CoV-2 oppure per informarsi sullo stato d'infezione conCOVID-19.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza.
- Si prega di consultare le informazioni contenute in questo foglio illustrativo prima di eseguire il test.
- La cassetta per il test deve essere sempre posta dentro un sacchetto sigillato fino all'utilizzo.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e devono essere trattati allo stesso modo come un agente contagiato.
- La cassetta utilizzata per il test deve essere smaltita secondo i regolamenti federali, statali e locali.

[MATERIALI]

Materiali Forniti

- 25 Cassette per i test: ciascuna cassetta con dessicante in uno singolo sacchetto di alluminio
- 25 Provette del reagente di estrazione: fiala contenente 0,3 mL di reagente di estrazione
- 25 Tamponi Sterilizzati: tampone monouso per raccolta dei campioni
- 1 Work Station
- 1 Foglietto Illustrativo

Materiali Necessari ma non-Forniti

- Timer

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare proprio come sia imballato nel sacchetto sigillato alle temperature (4-30℃ o 40-86℉). Il kit è stabile entro la data di scadenza stampato sull'etichetta.
- Dopo aver aperto il sacchetto, il test dovrà essere utilizzato entro un ora. L'esposizione prolungata all'ambiente caldo e umido potrà causare il deterioramento del prodotto.
- Il LOTToe la data di scadenza sono stati stampati sull'etichettatura.

[CAMPIONE]

I campioni ottenuti all'inizio della comparsa dei sintomi conterranno i più alti livelli virali; i campioni ottenuti dopo cinque giorni dalla comparsa dei sintomi molto probabilmente daranno dei risultati negativi rispetto a un dosaggio di RT-PCR. Una raccolta dei campioni inadeguata, un'utilizzo e/o trasporto improprio dei campioni può dare dei risultati falsi; perciò, l'addestramento sulla raccolta dei campioni è altamente consigliato visto l'importanza della qualità di campione per ottenere dei risultati precisi dal test.
Il tipo di campione accettabile per il test è un campione per tampone diretto oppure per tampone in terreno di trasporto virale (VTM) senza agenti denaturanti. Usare campioni appena raccolti da tampone diretto per risultati ottimali.

Preparare la provetta del reagente di estrazione secondo la procedura del test e utilizzare il tampone sterile fornito nel kit per la raccolta del campione.

Raccolta di Campione nel Tampone Nasofaringeo

1. Estrarre il tampone dall'imballaggio.

2. Abbassare la testa all'indietro a un angolo di circa 70°.
3. Inserire lentamente il tampone nella narice parallela al palato (non verso l'alto) fino a che una resistenza venga incontrata oppure nella distanza che sia equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con rinofaringe.(Il tampone deve raggiungere una profondità uguale alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio.) Strofinare delicatamente e ruotare il tampone. Non spostare il tampone da quella posizione per alcuni secondi in modo che le secrezioni possano essere assorbite.
4. Rimuovere lentamente il tampone mentre ruotandolo allo stesso tempo.

I campioni si possono prelevare da entrambi i lati utilizzando lo stesso tampone, però non è necessario di prelevare campioni da entrambi i lati se la punta del tampone sia satura con fluido dalla prima raccolta.Se un setto deviato o un bloccaggio rende difficile ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per prendere il campione dall'altra narice.

Raccolta del campione da tampone nasale

1. Con una leggera rotazione, inserire il tampone per 2,5 cm circa nella narice fino a incontrare la resistenza dei turbinati.
2. Ruotare il tampone varie volte contro la parete nasale e **ripetere nell'altra narice con lo stesso tampone**.

Raccolta di Campione nel Tampone Orofaringeo

Inserire il tampone nella parte posteriore di faringe e nelle tonsille. Strofinare il tampone su entrambi le tonsilli e sulla parte posteriore di orofaringe ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

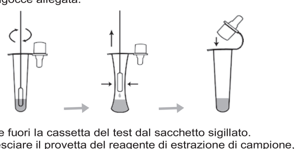
Conservazione e Trasporto di Campione

Non rimettere il tampone nell'imballaggio originale di tampone. I campioni appena raccolti devono essere trattati il più presto possibile, ma non più di un'ora dopo la raccolta di campione.Il campione raccolto si può conservare alle temperature 2-8℃ per un tempo non oltre le 24 ore; Conservare alla temperatura -70℃ per lungo tempo, ma evitare i cicli ripetuti di congelamento/scongelamento.

[PROCEDURA DEL TEST]

Nota: Portare le cassette di test, i reagenti e campioni a temperature ambiente (15-30℃ o 59-86℉) prima di eseguire il test.

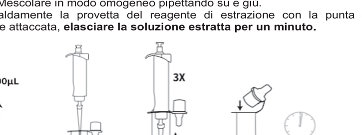
- Strappare con cautela la pellicola sigillata sulla provetta del reagente di estrazione. Non far defluire il reagente di estrazione.
- Posizionare la provetta del reagente di estrazione sulla workstation.
- Per il campionamento, fare riferimento alla sezione 'Raccolta dei campioni'.



Procedura del Test nel Tampone Diretto

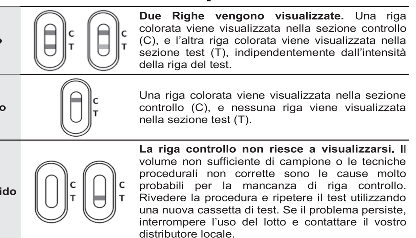
1. Inserire il campione del tampone nella provetta del reagente di estrazione contenente il reagente di estrazione. Ruotare il tampone almeno 5 volte comprimendo nello stesso tempo la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione. **Non rimuovere il tampone dal tubo di estrazione per un minuto.**
2. Rimuovere il tampone comprimendo nello stesso tempo i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone.La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di test.
3. Coprire saldamente la provetta del reagente di estrazione con la punta del contagocce allegata.

4. Tirare fuori la cassetta del test dal sacchetto sigillato.
5. Rovesciare il provetta del reagente di estrazione di campione, tenendo il tubo verso l'alto, trasferire 3 gocce (circa 100 μL) lentamente al contenitore campione (S) della cassetta del test, poi avviare il timer.
6. Attendere che le righe colorate siano visualizzate. Interpretare i risultati del test **in 15 minuti**. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



Tampone nella Procedura del Test in Terreno di Trasporto Virale (VTM)

1. Inserire il campione tampone nel tubo di trasporto contenente al massimo 3 mL VTM senza agenti denaturanti.
2. Miscelare il campione conservato in VTM col vortex.
3. Trasferire 300 μL della soluzione VTM contenente il campione nella provetta del reagente di estrazione contenente il **reagente** di estrazione con una micropipetta calibrata. Mescolare in modo omogeneo pipettando su e giù.
4. Coprire saldamente la provetta del reagente di estrazione con la punta del contagocce attaccata, **elasciare la soluzione estratta per un minuto.**



5. Seguire i Passi 4 – 6 della **Procedura del Test in Tampone Diretto** qui sopra.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

Positivo	**Due Righe vengono visualizzate.** Una riga colorata viene visualizzata nella sezione controllo (C), e l'altra riga colorata viene visualizzata nella sezione test (T), indipendentemente dall'intensità della riga del test.
Negativo	Una riga colorata viene visualizzata nella sezione controllo (C), e nessuna riga viene visualizzata nella sezione test (T).
Non valido	**La riga controllo non riesce a visualizzarsi.** Il volume non sufficiente di campione o le tecniche procedurali non corrette sono le cause molto probabili per la mancanza di riga controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova cassetta di test. Se il problema persiste, interrompere l'uso del lotto e contattare il vostro distributore locale.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Il test comprende un controllo procedurale. Una riga colorata che viene visualizzata nella sezione controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Essa conferma il volume sufficiente di campione, l'assorbimento di membrana adeguata e la tecnica procedurale corretta.
Gli standard di controllo non sono forniti in questo kit. Comunque, è raccomondato che i controlli negativi e positivi vengano testati come buone pratiche di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni appropriate del test.

[LIMITI]

- Il prodotto si limita a fornire un rilevamento qualitativo. L'intensità della riga del test non è necessariamente correlata alla concentrazione dell'antigene nei campioni.
- I risultati negativi non precludono la possibilità di contagio con SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come la sola base per le decisioni sulla gestione dei pazienti.
- Un medico deve interpretare i risultati in collegamento con l'anamnesi del paziente, i dati fisici ed altre procedure diagnostiche.
- Un risultato negativo può avvenire nel caso in cui la quantità degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione sia al di sotto della soglia di rilevamento del test immunologico, oppure nel caso in cui il virus abbia subito lieve(i) mutazione(i) di amino acidi nella sezione di epitopo bersaglio identificato dagli anticorpi monoclonali utilizzati nel test.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Prestazioni Cliniche

Per tampone nasofaringeo:
La prestazione clinica di COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è stata stabilita nelle analisi prospettive con tamponi nasofaringei raccolti da 770 pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi) e pazienti asintomatici che sono sospetti di aver contratto COVID-19.
Una sintesi dei dati del COVID-19 Antigen Rapid Test è riportata di seguito:
La soglia ciclo RT-PCR (Ct) è il valore di segnale pertinente. Un valore più basso di Ct indica una carica virale più alta. La sensibilità è stata calcolata per campo di diversi valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valore Ct ≤ 33)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	145	2	147
	Negativo	3	593	596
Totale		148	595	743

PPA (Ct ≤ 33):98,0% (145/148), (95%CI: 94,2%～99,3%)
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%～99,9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valore Ct ≤ 37)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	161	2	163
	Negativo	14	593	607
Totale		175	595	770

PPA (Ct ≤ 37):92,0% (161/175), (95%CI: 87,0%～95,2%)
NPA:99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%～99,9%)

Per tampone nasale:
Le performance cliniche della COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette sono state stabilite in studi prospettici con tamponi nasali prelevati da 617 pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza) e asintomatici con sospetto di COVID-19.
I dati del COVID-19 Antigen Rapid Test sono riassunti di seguito:
La sensibilità è stata calcolata per il diverso range di valori Ct (valore Ct ≤33 e valore Ct ≤37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valore Ct ≤33)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	132	3	135
	Negativo	4	462	466
Totale		136	465	601

PPA (Ct≤33): 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7%～98,9%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (valore Ct ≤37)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE®	Positivo	139	3	142
	Negativo	13	462	475
Totale		152	465	617

PPA (Ct≤37): 91,4% (139/152), (95%CI: 85,9%～94,9%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

PPA – Percentuale di accordo Positivo (Sensibilità)
NPA – Percentuale di accordo Negativo (Sensibilità)

Limite di Rilevamento (Sensibilità Analitica)

L'analisi ha usato virus SARS-CoV-2 coltivato (Hong Kong Isolato/VM20001061/2020, NR-52282), che è inattivato termicamente e aggiunto nel campione di tampone nasofaringeo. Il Limite di Rilevamento (LoD) è 5,7 $\times10^2$ TCID$_{50}$/mL.

Cross-Reattività (Specificità Analitica)

Cross-reattivitàè stata valutata tramite il testing di 32microrganismi patogeni e commensali che possono essere presenti nella cavità nasale.
Nessuna cross-reattività è stata osservata con proteina MERS-CoVNP ricombinante quando viene testata alla concentrazione di 50 μg/mL.
Nessuna cross-reattività è stata osservata con i seguenti virus quando viene testata alla concentrazione di $1{,}0\times10^6$ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus, Parainfluenza virus (tipo 1, 2, 3, 4), Virus Respiratorio Sinciziale, Enterovirus, Rhinovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Coronavirus NL63, Coronavirus HKU1.
Nessuna cross-reattività è stata osservata con il seguente batterio quando viene testata alla concentrazione di $1{,}0\times10^7$ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamy- dia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (gruppo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans,Staphylococcus aureus.

Interferenza

Le seguenti sostanze di interferenza potenziali sono state valutate con la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette alle concentrazioni riportate qui sotto e sono ritenute di non avere qualche impatto sulle prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Mucina	2%	Intero sangue	4%
Benzocaina	5 mg/mL	Mentolo	10 mg/mL
Spray nasale salino	15%	Fenilefrina	15%
Oxymetazoline	15%	Istamina dicloridrato	10 mg/mL
Tobramicina	5 μg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Fosfato oseltamivir	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirina	5 mg/mL
Fluticasone propionate	5%	Desametasone	5 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL		

Effetto Prozone (Effetto High-dose Hook)

La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è stata testata fino a $1{,}0\times10^{5{,}67}$ TCID$_{50}$/mL di SARS-CoV-2 inattivato e nessun effetto Prozone (effetto High-dose Hook) viene osservato.

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Indice dei Simboli

⊗	Non riutilizzare	IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
	Conservare in 4-30℃		Consultare istruzioni per l'uso
LOT	Numero lotto	Σ	Contiene sufficiente peri <n> test
	Data di scadenza		Tenere lontano da luce solare
	Tenere asciutto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
		EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
REF	Numero di catalogo		

Versione N.: 1,1
Data di entrata in vigore: 23 settembre 2021