

SARS-CoV-2 Antigen

Test Kit (EN)

PRODUCT NAME

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2(SARS-CoV-2)
Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)

PACKING

25T/Kit

CATALOGUE NO.

SC0201

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is an immunochromatographic test system for the rapid, qualitative detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigen in human nasal basin or pharyngeal cavity and saliva specimens, can be used for diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19) in vitro, which is caused by SARS-CoV-2.

The SARS-CoV-2 Antigen Test kit provides preliminary test results, with negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection. Cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision. For in vitro diagnostic use only.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is based on colloidal gold immunochromatography method to detect SARS-CoV-2 N protein in respiratory secretions and other specimens. When the specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, mixes with the gold-labeled antibody, and flows across the precoated membrane.

The SARS-CoV-2 antigen in specimen captured by the gold-labeled antibody S1a bound to antibody S1 immobilized in the Test Region (T) of the membrane, and this produces a colored test band that indicates a positive result.

When there is no SARS-CoV-2 antigen in the specimen or the concentration is lower than the detection limit of the test, there is not a visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C), if the test has been performed properly.

MAJOR COMPONENTS

Material Provided

Test cassette (25 pcs)
Extraction tube (25 pcs)
Swab (25 pcs)
Extraction buffer (1 x 8 mL/vial)

Material Required but Not Provided

Timer
Personal protective equipment, such a protective gloves, medical mask, goggles and lab coat.
Appropriate biohazard waste container and disinfectants.

STORAGE CONDITION

The test card is stable for 12 months (while sealed in an aluminum foil bag) if stored at 2~30°C. When the test environment humidity is more than 60%, the test card needs to be used immediately after the opening of the aluminum foil bag. When the test environment humidity is less than 60%, the test card needs to be used within 1 hour after the opening of the aluminum foil bag.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Specimen collection:

1. It is applicable to the diagnosis of the Novel coronavirus from the samples of nasopharyngeal, oropharyngeal and saliva swab. Use freshly collected samples for optimal test performance. Inadequate sample collection or improper sample handling may yield a false-negative result.

- For the sampling of nasopharyngeal swabs, the sterile swab provided in this kit should be completely inserted into the nasal basin and swabbed several times to collect the mucus epidermal cells.
- For sampling of oropharyngeal swabs, the sterile swab provided in this kit should be completely inserted into the pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching your tongue, cheeks and teeth with cotton swabs during sampling.
- It is recommended to collect sample from nasopharyngeal for more accurate results.
- For saliva swab completely insert the saliva swab supplied in this kit into the mouth, and stir slowly, at least 20 seconds to enough saliva into saliva swab.

REQUIREMENTS OF SPECIMENS

Swab Specimens

- Completely insert the sterilized swab supplied in this kit into the nasal basin or pharyngeal cavity, and swab several times to collected the epidermal cell of the mucus. It is recommended to collect sample from nasal basin for more accurate results.
- Add 10 drops (approximately 0.3ml) extraction buffer into the extraction tube.
- Place the patient swab sample into the extraction tube. Roll the swab head against the inside of the extraction tube at least 3 times, and then wait for 1 minute.
- Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the tube to expel as much liquid as possible from the swab. Dispose of the used Swab in your biohazard waste.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube

Saliva Specimens

- Add 10 drops (approximately 0.3ml) extraction buffer into the extraction tube.
- Place the patient saliva swab sample into the extraction tube. Roll the swab head against the inside of the extraction tube at least 3 times, and then wait for 1 minute.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube.

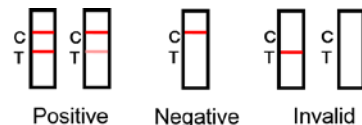
TEST PROCEDURE

- Take out the test card from the aluminum foil bag and lay it flat on the test bench.
- Add 3 drops (approximately 80µl) of extracted specimen to the specimen well of the test device.
- Read the results within 15 minutes.

NOTE: The experiment should be done at 15~30°C. humidity 35%~85%.

INTERPRETATION OF RESULTS

- The presence of two lines (Test and Control), regardless of the intensity of the test line, indicates a positive result.
- A single Control Line indicates a negative result.
- If the control line does not appear, the results are invalid and the test should be repea



LIMITATION OF METHODOLOGY

- The Novel SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is an acute-phase screening test for qualitative detection. Sample collected may contain antigen concentration below the reagent's sensitivity threshold, so a negative test result does not exclude infection with novel coronavirus.
- The Novel SARS-CoV-2 Antigen Test Kit detects viable and non-viable novel coronavirus antigen. Test performance depends on antigen load in the sample and may not correlate with cell culture performed on the same sample. A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present, therefore, the results must be compared with all other available clinical and laboratory information to make an accurate diagnosis.
- A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a specimen is below the sensitivity of the test or if poor quality specimen is obtained.
- Performance of the test has not been established for monitoring antiviral treatment of novel coronavirus.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SARS-CoV-2.

- Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between adults and children List.
- A negative result may occur if the concentration of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly, therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection, and should be confirmed by viral culture or PCR.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity & Specificity

Nasopharyngeal, oropharyngeal and saliva swab specimens from 273 patients, which included 73 COVID-19 positive and 200 COVID-19 negative results confirmed by clinical diagnosis judgement. The result of clinical evaluation of SARS-CoV-2 Antigen Test Kit was as follows:

Method		PCR		Total Results
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Result	Positive	Negative	
	Positive	70	0	70
	Negative	3	200	203
Total Results		73	200	273

Sensitivity: 95.9% (95%CI:89.8%~96.9%)

Specificity: >99.9% (95%CI:97.6%~100.3%)

Accuracy: 98.9% (95%CI:97.2%~99.1%)

2. Limit of Detection (LoD)

2019-nCoV Concentration	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL						
	Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Concentration in Dilution tested (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X 10 ³	1.25X10 ³	6.25X10 ²	3.125X10 ²	
Rates of 20 replicates (%)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	10(2/20)
Limit of detection	6.25X10 ² TCID ₅₀ /mL						

3. Interference experiment

The following substances were tested at the concentration shown, and no interference was found.

Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Whole Blood	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Saline Nasal Spray	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopathic	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL

CROSS REACTIVITY

Various types of virus cultures from the Chinese Academy of Military Medical Sciences were used to determine the presence of possible cross-reactivities.

No cross-reactivity was detected.

Virus	Souche	Source	Concentration
SARS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	25µg/ml
MERS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	72µg/ml
Adenovirus	Type 1	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+06TCID50/mL
Adenovirus	Type 3	AMMS / Culture virale inactivée	7.5E+06TCID50/mL
Adenovirus	Type 5	AMMS / Culture virale inactivée	4.5E+06TCID50/mL
Influenza A	H1N1 Denver	AMMS / Culture virale inactivée	3.0E+08TCID50/mL
Influenza A	H1N1 WS/33	AMMS / Culture virale inactivée	2.0E+08TCID50/mL
Influenza B	Nevada/03/2011	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+08TCID50/mL
Respiratory syncytial virus	N/A	AMMS / Culture virale inactivée	2.5E+06TCID50/mL

ATTENTION

- For in vitro diagnostic use only.
- Proper specimen collection storage and transit are critical to the performance of this test.
- Use only once.
- Do not touch the reaction area of test strip.
- Do not use test kit beyond the expiration date.
- Do not use the kit if the pouch is punctured or sealed not well.
- Testing should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories or clinics.
- The test result should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.
- Dispose of test cards and items in contact with samples as medical waste after use.
- Do not freeze.

INTERPRETATION OF ICONS

	Do not re-use		Temperature limit
	In vitro diagnostics medical device		Batch code
	Contains sufficient for <n>test		Consult instructions for use
	Manufacturer		Date of manufacture
	CE mark		Use-by date
	Keep dry		This way up
	Fragile, handle with care		Stacking layer limit
	Authorized representative in the European Community		

GENERAL INFORMATION

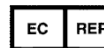
Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotech. Co., Ltd.



Room 701, No.71-3, Xintian Avenue, Xintian Community, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China 518103

Tel: +86-755-82599902

Fax: +86-755-82599221



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Spain

Version 1.1

08/12/2020

SARS-CoV-2 Antigen

Test Kit (IT)

NOME PRODOTTO

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)

CONFEZIONAMENTO

25T/Kit

KATAGOE'S.

SC0201

USO PREVISTO

Il SARS-CoV-2 Antigen Test Kit, un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'antigene del coronavirus 2 da sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2) in campioni umani del nasofaringe o dell'orofaringe e in campioni di saliva, può essere utilizzato per la diagnosi in vitro della malattia da infezione da coronavirus (COVID-19), che è causata da SARS-CoV-2.

Il SARS-CoV-2 Antigen Test Kit fornisce dei risultati preliminari, i cui risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Non può essere utilizzato come unico dato per il trattamento o la gestione clinica del paziente. Solo per uso diagnostico in vitro.

PRINCIPIO

Il SARS-CoV-2 Antigen Test Kit si basa sul metodo immunocromatografico con oro colloidale per rilevare la presenza della proteina SARS-CoV-2 N nelle secrezioni respiratorie e in altri campioni. Il campione, quando è aggiunto al dispositivo, è assorbito da quest'ultimo per azione capillare, interagisce con l'anticorpo marcato con oro presente nel test ed il complesso colorato, così formato, migra per capillarità attraverso la membrana prerivestita con anticorpi.

L'antigene SARS-CoV-2 presente nel campione, che è stato precedentemente legato dall'anticorpo S1a marcato con oro, è a sua volta catturato all'anticorpo S1 immobilizzato nella regione del test (T) della membrana, producendo una banda colorata che indica un risultato positivo.

Quando non è presente l'antigene SARS-CoV-2 nel campione o la concentrazione è inferiore al limite di rilevamento del test, non appare nessuna banda colorata nella regione del test (T) del dispositivo. Ciò indica un risultato negativo.

Se il test è stato eseguito correttamente, appare una linea colorata nella regione di controllo (C) che funge da controllo interno della procedura.

COMPONENTI PRINCIPALI

Materiali forniti

Cassette test (25 pcs)

Tubi di estrazione (25 pcs)

Tampone (25 pcs)

Tampone di estrazione (1 x 8mL/fiala)

Materiali richiesti ma non forniti

Cronometro.

Dispositivi di protezione individuale, quali guanti protettivi, maschera medica, occhiali e camice da laboratorio.

Adeguato contenitore per rifiuti biologici e disinfettanti.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

La test card è stabile per 12 mesi (sigillata in una busta di alluminio) se conservata a 2 ~ 30 ° C. Quando l'umidità dell'ambiente è superiore al 60%, la test card deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio. Se invece l'umidità dell'ambiente è inferiore al 60%, la test card deve essere utilizzata entro 1 ora dall'apertura del sacchetto di alluminio.

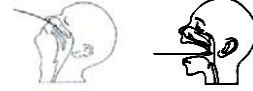
RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Raccolta del campione:

- È applicabile alla diagnosi del Nuovo coronavirus dai campioni di tampone nasofaringeo, orofaringeo e salivare. Utilizzare campioni appena raccolti per prestazioni ottimali del test. Una raccolta inadeguata del campione o una manipolazione impropria del campione possono produrre un risultato falso negativo.
- Per il campionamento dei tamponi nasofaringei, il tampone sterile

fornito in questo kit deve essere completamente inserito nella cavità nasale e ruotato più volte per raccogliere le cellule epidermiche del muco.

- Per il campionamento di tamponi orofaringei, il tampone sterile fornito in questo kit deve essere completamente inserito nella faringe, nelle tonsille e in altre aree infiammate. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti con tamponi di cotone durante il campionamento.
- Si consiglia di raccogliere il campione dal rinofaringe per risultati più accurati.
- Per il tampone salivare inserire completamente il tampone salivare fornito in questo kit nella bocca e girare lentamente, per almeno 20 secondi fino a ottenere una quantità sufficiente di saliva nel tampone salivare.



REQUISITI DEI CAMPIONI

Campioni da tampone

- Inserire completamente il tampone sterilizzato fornito in questo kit nel nasofaringe o nella cavità faringea e tamponare più volte per raccogliere le cellule epidermiche del muco. Si consiglia di raccogliere il campione dal nasofaringe per risultati più accurati.
- Aggiungere 10 gocce (circa 0,3 ml) di tampone di estrazione nella provetta di estrazione.
- Posizionare il campione del tampone del paziente nella provetta di estrazione. Ruotare la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione almeno 3 volte, quindi attendere 1 minuto.
- Rimuovere il tampone premendo la testa del tampone contro l'interno della provetta per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Smaltire il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico.
- Inserire saldamente il cappuccio dell'ugello nel tubo di estrazione.

Campioni di saliva

- Aggiungere 10 gocce (circa 0,3 ml) di tampone di estrazione nella provetta di estrazione.
- Posizionare il campione di tampone salivare del paziente nella provetta di estrazione. Ruotare la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione almeno 3 volte, quindi attendere 1 minuto.
- Inserire saldamente il cappuccio dell'ugello nel tubo di estrazione.

NOTA: L'estratto di saliva dovrebbe essere raccolto vicino alla gola

PROCEDURA DEL TEST

- Estrarre la test card dalla busta di alluminio e adagiarla sul banco di lavoro.
- Aggiungere 3 gocce (circa 80 µl) di campione estratto nel pozzetto del campione della cassetta test.
- Leggere i risultati entro 15 minuti

NOTA: L'esperimento deve essere eseguito a 15 ~ 30 °C. Umidità 35% ~ 85%.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- La presenza di due linee (Test e Controllo), indipendentemente dall'intensità della linea del test, indica un risultato positivo.
- Una singola linea di controllo indica un risultato negativo.
- Se la linea di controllo non viene visualizzata, i risultati non sono validi e il test deve essere ripetuto.



LIMITAZIONE DELLA METODICA

- Il Novel SARS-CoV-2 Antigen Test Kit è un test di screening per il rilevamento qualitativo durante la fase acuta dell'infezione. Il campione raccolto può contenere una concentrazione di antigene al di sotto della soglia di sensibilità del reagente, quindi un risultato negativo del test non esclude l'infezione da nuovo coronavirus.
- Il Novel SARS-CoV-2 Antigen Test Kit rileva un nuovo antigene del coronavirus vitale e non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla carica antigenica nel campione e potrebbero non essere correlate alla coltura cellulare eseguita sullo stesso campione. Un test positivo non esclude la possibilità che altri patogeni possano essere presenti, pertanto i risultati devono essere confrontati con tutte le altre informazioni cliniche e di laboratorio disponibili per fare una diagnosi accurata.
- Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello di antigene estratto in un campione è inferiore alla sensibilità del test o se si ottiene un campione di scarsa qualità.
- Le prestazioni del test non sono state stabilite per il monitoraggio del trattamento antivirale del nuovo coronavirus.
- Risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni.

- I risultati negativi dei test non escludono altre infezioni da coronavirus ad eccezione di SARS-CoV-2.
- I bambini tendono a diffondere il virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti, il che può causare differenze di sensibilità tra adulti e bambini.
- Un risultato negativo può verificarsi se la concentrazione dell'antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio, pertanto un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato mediante coltura virale o PCR.

Adenovirus	Type 1	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+06TCID50/mL
Adenovirus	Type 3	AMMS / Culture virale inactivée	7.5E+06TCID50/mL
Adenovirus	Type 5	AMMS / Culture virale inactivée	4.5E+06TCID50/mL
Influenza A	H1N1 Denver	AMMS / Culture virale inactivée	3.0E+08TCID50/mL
Influenza A	H1N1 WS/33	AMMS / Culture virale inactivée	2.0E+08TCID50/mL
Influenza B	Nevada/03/2011	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+08TCID50/mL
Respiratory syncytial virus	N/A	AMMS / Culture virale inactivée	2.5E+06TCID50/mL

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

1. Sensibilità & Specificità

Campioni di tamponi nasofaringei, orofaringei e salivari di 273 pazienti, che includevano 73 risultati positivi per COVID-19 e 200 negativi per COVID-19 confermati dal giudizio della diagnosi clinica. Il risultato della valutazione clinica del kit per il test dell'antigene SARS-CoV-2 è stato il seguente:

Metodo	Risultato	PCR		Risultati Totali
		Positivo	Negativo	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Positivo	70	0	70
	Negativo	3	200	203
Risultati totali		73	200	273

Sensibilità: 95.9% (95%CI:89.8%~96.9%)

Specificità: >99.9% (95%CI:97.6%~100.3%)

Accuratezza: 98.9% (95%CI:97.2%~99.1%)

2. Limite di rilevamento (LoD)

Concentrazione 2019-nCoV Diluizione	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL					
	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Concentrazione delle diluizioni (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X ₃ 10 ³	2.5X10 ³	1.25X10 ³	6.25X10 ²	3.125X10 ²
Indice di 20 repliche (%)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	10(2/20)
Limite di rilevamento	6.25X10 ² TCID ₅₀ /mL					

3. Studi sulle sostanze interferenti

Sono state testate le seguenti sostanze alla concentrazione indicata e non è stata riscontrata nessuna interferenza.

Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Whole Blood	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Saline Nasal Spray	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopathic Sodium Cromoglycate	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
10 mg/mL		Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daciatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150uM	Pooled human nasal wash	N/A

REATTIVITÀ CROCIATA

Per determinare la presenza di una possibile reattività crociata sono stati utilizzati diversi tipi di colture di virus dell'Accademia cinese delle scienze mediche militari. Non è stata rilevata alcuna reattività crociata.

Virus	Souche	Source	Concentration
SARS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	25µg/ml
MERS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	72µg/ml

ATTENZIONE

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- La corretta conservazione e il trasporto dei campioni raccolti sono fondamentali per l'esecuzione di questo test.
- Non riutilizzare il test.
- Non toccare l'area di reazione del test.
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il kit se la busta è perforata o non ben sigillata.
- I test devono essere eseguiti da personale professionale qualificato che lavora in laboratori o cliniche certificate.
- Il risultato del test deve essere interpretato dal medico insieme ai risultati clinici e ad altri risultati di test di laboratorio.
- Dopo l'utilizzo, smaltire le test card e gli oggetti venuti a contatto con i campioni come rifiuti medici.
- Non congelare.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Codice lotto
	Contenuto sufficiente per <n>test		Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore		Data di produzione
	Marchio CE		Usare entro la data
	Mantenere asciutto		In questo modo
	Fragile, maneggiare con cura		Limite del livello di impilamento
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

INFORMAZIONI GENERALI

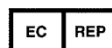
Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotec. Co., Ltd.



Room 701, No.71-3, Xintian Avenue, Xintian Community, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China 518103

Tel: +86-755-82599902

Fax: +86-755-82599221



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006,Málaga, Spain

Version 1.1

08/12/2020

Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 (ES)



NOMBRE DEL PRODUCTO

Kit de prueba de antígeno para el síndrome respiratorio agudo severo Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Inmunoensayo cromatográfico de oro coloidal)

PRESENTACIÓN

25T/Kit

NO. DEL CATÁLOGO

SC0201

USO PREVISTO

El kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 es un sistema de prueba inmunocromatográfica para la detección rápida y cualitativa del antígeno del coronavirus 2 (SARS-CoV-2) del síndrome respiratorio agudo severo en el área nasal humana, la cavidad faríngea y muestras de saliva, que se puede utilizar para diagnóstico de la enfermedad por infección por coronavirus (COVID-19) in vitro, que es causada por el SARS-CoV-2.

El kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 proporciona resultados preliminares de la prueba, con resultados negativos que no excluyen la infección por SARS-CoV-2. No se puede utilizar como la única base para el tratamiento u otra decisión de manejo. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

PRINCIPIOS

El kit de prueba de antígeno del SARS-CoV-2 se basa en el método de oro coloidal inmunocromatografía para detectar la proteína N del SARS-CoV-2 en las secreciones respiratorias y otras muestras. Cuando la muestra se agrega al dispositivo de prueba, la muestra se absorbe en el dispositivo por acción capilar, se mezcla con el anticuerpo marcado con oro y fluye a través de la membrana prevestida.

El antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra capturado por el anticuerpo S1a marcado en oro se unió al anticuerpo S1 inmovilizado en la región de prueba (T) de la membrana, y esto produce una banda de prueba coloreada que indica un resultado positivo.

Cuando no hay antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra o la concentración es menor que el límite de detección de la prueba, no se observa una banda de color visible en la región de prueba (T) del dispositivo. Esto indica un resultado negativo.

Para que sirva como control de procedimiento, aparecerá una línea de color en la región de control (C), si la prueba se ha realizado correctamente.

COMPONENTES MAYORES

Materiales ofrecidos

Tarjeta de prueba (25 pcs)

Tubo de extracción (25 pcs)

Hisopo (25 pcs)

Buffer de extracción (1x8mL/frasco)

Material requerido pero no incluidos

Temporizador

Equipos y materiales de protección personal, como guantes de protección, mascarilla médica, gafas y bata de laboratorio.

Recipiente apropiado para desechos de riesgo biológico y desinfectantes.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

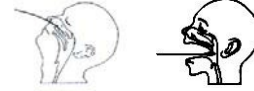
La tarjeta de prueba es estable durante 12 meses (mientras está sellada en una bolsa de papel de aluminio) bajo temperaturas a 2 ~ 30 °C. Cuando la humedad del entorno de prueba es superior al 60%, la tarjeta de prueba debe usarse inmediatamente después de abrir la bolsa de papel de aluminio. Cuando la humedad del entorno de prueba es inferior al 60%, la tarjeta de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de la apertura de la bolsa de papel de aluminio.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Colección de muestras:

- Es aplicable diagnosticar el nuevo coronavirus a partir de muestras de nasofaringe, orofaringe y saliva, se utiliza muestras recién recolectadas para un rendimiento óptimo de la prueba. La recolección inadecuada de muestras o el manejo inadecuado de las mismas pueden producir un resultado falso negativo.
- Para la toma de muestras de hisopos nasofaríngeos, hay que insertarse el hisopo estéril completamente en la palangana nasal y girarse varias veces para recolectar las células epidérmicas mucosas.

- Para la toma de muestra de hisopos orofaríngeos, el hisopo estéril provisto en este kit debe insertarse completamente en la faringe, las amígdalas y otras áreas inflamadas. Evite tocarse la lengua, las mejillas y los dientes con hisopos de algodón durante el muestreo.
- Se recomienda recolectar muestras de nasofaríngeas para obtener resultados más precisos.
- En el caso de utilizar el hisopo de saliva, inserte completamente el hisopo de saliva en la boca y revuelva lentamente, al menos 20 segundos hasta que haya suficiente saliva en el hisopo de saliva.



REQUIRIMIENTO PARA MUESTRAS

Muestras de hisopo

- Inserte completamente el hisopo estéril suministrado del kit en la cuenca nasal o la cavidad faríngea, fróte y ródale varias veces para recolectar la célula epidérmica del moco. Se recomienda recolectar muestra de nasofaringe para obtener resultados más precisos.
- Añadir 10 gotas (aproximadamente 0.3 ml) de buffer de extracción al tubo de extracción.
- Coloque la muestra de hisopo del paciente al tubo de extracción. Haga rodar el cabezal del hisopo contra el interior del tubo de extracción al menos 3 veces y luego espere 1 minuto.
- Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo usado en desechos de riesgo biológico.
- Presione la tapa de la boquilla firmemente del tubo.

Muestras de saliva

- Añadir 10 gotas (aproximadamente 0.3 ml) de buffer de extracción al tubo de extracción.
- Coloque la muestra de hisopo de saliva del paciente en el tubo de extracción. Haga rodar el cabezal del hisopo contra el interior del tubo de extracción al menos 3 veces y luego espere 1 minuto.
- Presione la tapa de la boquilla firmemente del tubo.

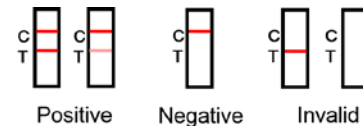
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Saque la tarjeta de prueba de la bolsa de papel de aluminio y colóquela sobre el banco de pruebas.
- Agregue 3 gotas (aproximadamente 80 µl) de la muestra extraída al orificio de la tarjeta de prueba.
- Lee los resultados en 15 minutos.

NOTA: La prueba debe realizarse a 15 ~ 30 °C. Humedad está a 35% ~ 85%.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- La presencia de dos líneas (línea de prueba y de control), independientemente de la intensidad de la línea de prueba, indica un resultado positivo.
- Una sola línea de control indica un resultado negativo.
- Si la línea de control no aparece, los resultados no son válidos y la prueba debe repetirse.



LIMITACIONES DE METODOLOGIA

- El kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 es una prueba de detección de fase aguda para la detección cualitativa. La muestra recolectada puede contener una concentración de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo, por lo que un resultado negativo de la prueba no excluye la infección por el nuevo coronavirus.
- El kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 detecta antígenos de coronavirus viable y no viables. El desempeño de la prueba depende de la carga de antígeno en la muestra y puede no correlacionarse con el cultivo celular realizado en la misma muestra. Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes, por lo tanto, los resultados deben compararse con todas otras informaciones disponibles de clínicas y de laboratorios para hacer un diagnóstico preciso.
- Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno extraído en una muestra está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si se obtiene una muestra de mala calidad.
- No se ha establecido el desempeño de la prueba para monitorear el tratamiento antiviral del nuevo coronavirus.
- Los resultados positivos de la prueba no descartan co-infecciones con

otros patógenos.

- Los resultados negativos de las pruebas no están destinados a descartar otras infecciones por coronavirus, excepto el SARS-CoV-2.
- Los niños tienden a propagar el virus durante períodos de tiempo más prolongados que los adultos, lo que puede provocar diferencias en la sensibilidad entre adultos y niños.
- Puede ocurrir un resultado negativo si la concentración de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra fue recolectada o transportada incorrectamente, por lo tanto, un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2. y debe confirmarse mediante cultivo viral o PCR.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

1. Sensibilidad & Especificidad

Muestras de hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos y de saliva de 273 pacientes, entre ellos incluyeron 73 resultados positivos para COVID-19 y 200 resultados negativos para COVID-19 confirmados por juicios de diagnóstico clínico. El resultado de la evaluación clínica del kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 fue el siguiente:

Metodología	PCR		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2	70	0	70
	3	200	203
Resultados totales	73	200	273

Sensibilidad: 95.9% (95%CI:89.8%~96.9%)

Especificidad: >99.9% (95%CI:97.6%~100.3%)

Exactitud: 98.9% (95%CI:97.2%~99.1%)

2. Límites de Detección (LdD)

2019-nCoV Concentración	1 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL						
	Dilución	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Concentración en Dilución probada (TCID ₅₀ /mL)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X10 ³	1.25X10 ³	6.25X10 ²	3.125X10 ²	
Tasas de 20 repeticiones (%)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	10(2/20)	
Límite de detección	6.25X10 ² TCID ₅₀ /mL						

3. Experimento de Interferencia

Se probaron las siguientes sustancias a las concentraciones demostradas y no se encontraron interferencias:

Mucina	100µg/mL	Ácido acetilsalicílico	3.0 mM
Sangre total	5% (v/v)	Ibuprofeno	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Neo-Syneprine (Fenilefrina)	5%(v/v)	Tobramicina	10µg/mL
Aerosol nasal Afrin (Oximetazolina)	5%(v/v)	Eritromicina	50uM
Spray nasal salino	5%(v/v)	Ciprofloxacina	50uM
Homeopático	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodio Cromoglicato	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Clorhidrato de olopatadina	10 mg/mL	Tobramicina	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamina Clorhidrato	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Arteméter-lumefantrina	50uM	Flunisolida	100µg/mL
Hiclado de doxiciclina	50uM	Budesonida	0.64nmol/ L
Quinina	150uM	Fluticasona	0.3ng/mL
Lamivudina	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirina	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Paracetamol	150uM	Nasal humano agrupado y lavado	N/A

REACTIVIDAD CRUZADA

Se utilizaron varios tipos de cultivos de virus de la Academia China de Ciencias Médicas Militares para determinar la presencia de posibles reactividades cruzadas. No se detectó reactividad cruzada

Virus	Souche	Source	Concentration
SARS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	25µg/ml
MERS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	72µg/ml
Adenovirus	Type 1	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+06TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	Type 3	AMMS / Culture virale inactivée	7.5E+06TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	Type 5	AMMS / Culture virale inactivée	4.5E+06TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 Denver	AMMS / Culture virale inactivée	3.0E+08TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 WS/33	AMMS / Culture virale inactivée	2.0E+08TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+08TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	N/A	AMMS / Culture virale inactivée	2.5E+06TCID ₅₀ /mL

ATENCIONES

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- El almacenamiento y el tránsito adecuados de la colección de muestras son fundamentales para la realización de esta prueba.
- Úselo solo una vez.
- No toque el área de reacción de la tira reactiva.
- No use el kit de prueba fuera de la fecha de vencimiento.
- No utilice el kit si la bolsa está perforada o no está bien sellada.
- Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios o clínicas certificados.
- El médico debe interpretar el resultado de la prueba junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
- Elimine las tarjetas de prueba y los elementos en contacto con las muestras como desechos médicos después de su uso.
- No congelar.

INTERPRETACIONES DE ICONES

	No se re-utiliza		Temperatura limitado
	Diagnóstico in vitro medico dispositivo		Código de lote
	Contiene suficiente para <n> prueba		Consultar instrucciones de uso
	Fabricante		Fecha de fábrica
	Marca CE		Utilizar por fecha
	Mantenerse seco		Por este camino
	Fragil, tratar con cuidado		Límite de capa de apilamiento
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

GENERAL INFORMATION

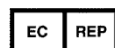


Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotec. Co., Ltd.

Sala701, No.71-3, Avenida Xintian, Calle Fuhai, Baoan District, Shenzhen, República Popular de China 518103

Tel: +86-755-82599902

Fax: +86-755-82599221



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, España

Version 1.1

08/12/2020

SARS-CoV-2 Antigen

Test Kit (FR)

NOM DU PRODUIT

Kit de test de l'antigène du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) (Immunoessai chromatographique à l'or colloïdal)

CONDITIONNEMENT

25T/Kit

REFERENCE

SC0201

UTILISATION PRÉVUE

Le SARS-CoV-2 Antigen Test Kit est un système de test immunochromatographique pour la détection rapide et qualitative de l'antigène du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) dans le bassin nasal ou la cavité pharyngienne et les échantillons de salive humains, peut être utilisé pour le diagnostic in vitro de la maladie d'infection à coronavirus (COVID-19), qui est causée par le SARS-CoV-2.

Le kit de test de l'antigène du SARS-CoV-2 fournit des résultats préliminaires, des résultats négatifs n'excluant pas une infection par le SARS-CoV-2. Il ne peut pas être utilisé comme seule base pour un traitement ou une autre décision de gestion. Pour un usage diagnostique in vitro uniquement.

PRINCIPE

Le kit de test de l'antigène SARS-CoV-2 est basé sur la méthode d'immunochromatographie à l'or colloïdal pour détecter la protéine N du SARS-CoV-2 dans les sécrétions respiratoires et autres échantillons. Lorsque l'échantillon est ajouté dans le dispositif de test, il est absorbé dans le dispositif par capillarité, se mélange à l'anticorps marqué à l'or et migre à travers la membrane pré-coatée.

L'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon capturé par l'anticorps marqué à l'or se lie à l'anticorps immobilisé dans la région test (T) de la membrane, ce qui produit une bande de test colorée qui indique un résultat positif.

Lorsqu'il n'y a pas d'antigène du SARS-CoV-2 dans l'échantillon ou que la concentration est inférieure à la limite de détection du test, il n'y a pas de bande colorée visible dans la région test (T) du dispositif. Cela indique un résultat négatif.

Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra dans la région de contrôle (C), si le test a été effectué correctement.

PRINCIPAUX ÉLÉMENTS

Matériel fourni

Cassette test (25 pcs)

Tube d'extraction (25 pcs)

Ecouvillons (25 pcs)

Tampon d'extraction (1 x 25ml/vial)

Matériel requis mais non fourni

Minuteur

Équipement de protection individuelle, tel que gants de protection, masque médical, lunettes de protection et blouse de laboratoire.

Un conteneur de déchets biologiques appropriés et des désinfectants..

CONDITIONS DE STOCKAGE

La carte de test est stable pendant 12 mois (lorsqu'elle est scellée dans un sachet en aluminium) si elle est conservée à 2~30°C. Lorsque l'humidité ambiante est supérieure à 60 %, la carte de test doit être utilisée immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium. Lorsque l'humidité ambiante est inférieure à 60 %, la carte de test doit être utilisée dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet en aluminium.

COLLECTE ET LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement d'échantillons:

- Il est applicable au diagnostic du nouveau coronavirus à partir d'écouvillons nasopharyngés, d'oropharyngés et de salive.



- Utiliser des échantillons fraîchement prélevés pour une performance optimale des tests. Un prélèvement d'échantillon inadéquat ou une mauvaise manipulation

de l'échantillon peut donner un résultat faussement négatif.

- Pour le prélèvement d'écouvillons nasopharyngés, l'écouvillon stérile fourni dans ce kit doit être complètement inséré dans le bassin nasal et frotté plusieurs fois pour recueillir les cellules épidermiques du mucus.
- Pour le prélèvement d'écouvillons oropharyngés, l'écouvillon stérile fourni dans ce kit doit être complètement inséré dans le pharynx, les amygdales et autres zones enflammées. Évitez de toucher votre langue, vos joues et vos dents avec les cotons-tiges pendant le prélèvement.
- Il est recommandé de prélever un échantillon au niveau du nasopharynx pour obtenir des résultats plus précis.
- Pour le prélèvement de salive, insérez complètement dans la bouche l'écouvillon fourni dans ce kit et remuez lentement, pendant au moins 20 secondes, pour faire pénétrer suffisamment de salive dans l'écouvillon.

EXIGENCES RELATIVES AUX SPÉCIMENS

Prélèvements

- Insérez complètement l'écouvillon stérilisé fourni dans ce kit dans le bassin nasal ou la cavité pharyngienne, et faites plusieurs tours pour recueillir la cellule épidermique du mucus. Il est recommandé de prélever l'échantillon dans la cuvette nasale pour obtenir des résultats plus précis.
- Ajoutez 10 gouttes (environ 0,3 ml) de tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
- Placez l'écouvillon de prélèvement du patient dans le tube d'extraction. Faites rouler la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction au moins 3 fois, puis attendez 1 minute.
- Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon usagé dans vos déchets à risques biologiques.
- Pressez le capuchon de l'embout sur le tube

Échantillons de salive

- Ajouter 10 gouttes (environ 0,3 ml) de tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
- Recueillir la salive à l'aide de l'aspirateur spécifique. Mettre un écouvillon de prélèvement de salive dans la bouche, et remuer lentement, au moins 20 secondes.
- Placer l'écouvillon contenant l'échantillon de salive du patient dans le tube d'extraction. Faire rouler la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction au moins 3 fois, puis attendre 1 minute.
- Pressez le bouchon de la buse fermement sur le tube.

NOTE: L'extrait de salive doit être aussi près de la gorge

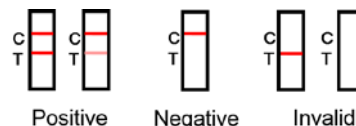
PROCÉDURE DE TEST

- Sortez la carte de test du sachet en aluminium et posez-la à plat sur le banc d'essai.
- Ajouter 3 gouttes (environ 80µl) de l'échantillon extrait dans le puits d'échantillon du dispositif de test.
- Lire les résultats dans les 15 minutes qui suivent.

NOTE: L'expérience doit être effectuée à une température de 15-30°C avec un taux d'humidité 35%~85%.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- La présence de deux lignes (Test et Contrôle), quelle que soit l'intensité de la ligne de test, indique un résultat positif.
- La présence d'une seule ligne de contrôle indique un résultat négatif.
- Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, les résultats ne sont pas valables et le test doit être répété.



LIMITES DE LA MÉTHODOLOGIE

- Le kit de test de l'antigène SARS-CoV-2 est un test de dépistage en phase aiguë pour une détection qualitative. L'échantillon prélevé peut contenir une concentration d'antigène inférieure au seuil de sensibilité du réactif, de sorte qu'un résultat négatif n'exclut pas l'infection par le nouveau coronavirus.
- Le kit de test de l'antigène du nouveau SRAS-CoV-2 détecte les nouveaux antigènes viables et non viables du coronavirus. Les performances du test dépendent de la charge d'antigènes dans l'échantillon et peuvent ne pas être corrélées avec la culture cellulaire réalisée sur le même échantillon. Un test positif n'exclut pas la possibilité que d'autres agents pathogènes soient présents, c'est pourquoi les résultats doivent être comparés avec toutes les autres informations cliniques et de laboratoire disponibles pour établir un diagnostic précis.
- Un résultat négatif peut être obtenu si le niveau d'antigène extrait dans un échantillon est inférieur à la sensibilité du test ou si l'échantillon est de mauvaise

- qualité.
- La performance du test n'a pas été établie pour le suivi du traitement antiviral des nouveaux coronavirus.
 - Les résultats positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
 - Des résultats négatifs ne sont pas censés exclure d'autres infections par des coronavirus, à l'exception du SARS-CoV-2.
 - Les enfants ont tendance à excréter le virus pendant des périodes plus longues que les adultes, ce qui peut entraîner des différences de sensibilité entre les adultes et les enfants.
 - Un résultat négatif peut se produire si la concentration d'antigène dans un échantillon est inférieure à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté ou transporté de manière incorrecte, donc un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'infection par le SARS-CoV-2, et doit être confirmé par culture virale ou PCR

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Sensibilité et spécificité

Des prélèvements nasopharyngés, oropharyngés et de salive ont été effectués sur 273 patients, dont 73 résultats COVID-19 positifs et 200 négatifs, confirmés par le jugement du diagnostic clinique. Le résultat de l'évaluation clinique du kit de test de l'antigène SARS-CoV-2 était le suivant:

Method		PCR		Résultats totaux
SRAS-CoV-2 Kit de test d'antigène	Résultat	Positif	Negatif	
	Positif	70	0	70
	Negatif	3	200	203
Résultats totaux		73	200	273

Sensibilité: 95.9% (95%CI:89.8%~96.9%)

Spécificité: >99.9% (95%CI:97.6%~100.3%)

Précision: 98.9% (95%CI:97.2%~99.1%)

2. Limite de détection (LdD)

2019-nCoV Concentration	1 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL						
	Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Concentration dans la dilution testée (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X10 ³	1.25X10 ³	6.25X10 ²	3.125X10 ²	
Taux de 20 répliquats (%)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	10(2/20)	
Limite de détection	6.25X10 ² TCID ₅₀ /mL						

3. Expérience d'interférence

Les substances suivantes ont été testées à la concentration indiquée, et aucune interférence n'a été constatée.

Mucin	100µg/mL	Acide acétylsalicylique	3.0 mM
Sang entier	5% (v/v)	Ibuprofène	2.5 mM
Biotine	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synéphrine (Phényléphrine)	5%(v/v)	Tobramycine	10µg/mL
Vaporisateur nasal Afrin (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycine	50uM
Spray nasal salin	5%(v/v)	Ciprofloxacine	50uM
Homéopathique	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Cromoglycate de sodium	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Chlorhydrate d'olopatadine	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Chlorhydrate d'histamine	100µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Hyclate de doxycycline	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acétaminophène	150uM	Le lavage nasal humain en commun	N/A

RÉACTIVITÉ CROISÉE

Divers types de cultures de virus provenant de l'Académie chinoise des sciences médicales militaires ont été utilisées pour déterminer la présence d'éventuelles réactivités croisées. Aucune réactivité croisée n'a été détectée.

Virus	Souche	Source	Concentration
SARS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	25µg/ml
MERS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	72µg/ml
Adenovirus	Type 1	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+06TCID50/mL
Adenovirus	Type 3	AMMS / Culture virale inactivée	7.5E+06TCID50/mL
Adenovirus	Type 5	AMMS / Culture virale inactivée	4.5E+06TCID50/mL
Influenza A	H1N1 Denver	AMMS / Culture virale inactivée	3.0E+08TCID50/mL
Influenza A	H1N1 WS/33	AMMS / Culture virale inactivée	2.0E+08TCID50/mL
Influenza B	Nevada/03/2011	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+08TCID50/mL
Respiratory syncytial virus	N/A	AMMS / Culture virale inactivée	2.5E+06TCID50/mL

ATTENTION

- Pour une utilisation en diagnostic in vitro uniquement
- La collecte, le stockage et le transport des échantillons sont très importants pour les performances du test.
- N'utilisez qu'une seule fois.
- Ne touchez pas la zone de réaction de la bandelette de test.
- N'utilisez pas le kit de test au-delà de la date d'expiration.
- N'utilisez pas le kit si la pochette est percée ou mal scellée.
- Les tests doivent être effectués par du personnel professionnellement formé travaillant dans des laboratoires ou des cliniques certifiés.
- Le résultat du test doit être interprété par le médecin en même temps que les résultats cliniques et les autres résultats des tests de laboratoire.
- Après utilisation, les cartes de test et les objets en contact avec les échantillons doivent être éliminés comme déchets médicaux.
- Ne pas congeler.

INTERPRÉTATION DES ICÔNES

	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de lot
	Contient suffisamment pour <n>test		Consulter le mode d'emploi
	Fabricant		Date de fabrication
	Marquage CE		Date limite d'utilisation
	Garder au sec		Dans ce sens
	Fragile, à manipuler avec précaution		Limite des couches superposées
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

INFORMATION GÉNÉRALE

Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotec. Co., Ltd.
 Room 701, No.71-3, Xintian Avenue, Xintian Community, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China 518103
 Tel: +86-755-82599902
 Fax: +86-755-82599221

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006,Málaga, Spain

Version 1.1
 08/12/2020

Kit de teste de antígenos SARS-CoV-2 (PT)



NOME DO PRODUTO

Kit de Teste Antígenos da Síndrome Respiratória Aguda Grave Coronavírus 2 (SARS-CoV-2) - (Imunoensaio de Cromatografia de Ouro Coloidal)

EMBALAGEM

25T/Kit

CATÁLOGO NÃO

SC0201

UTILIZAÇÃO INTENDIDA

O Kit de Teste do Antígenos SARS-CoV-2 é um sistema de teste imunocromatográfico para a detecção rápida e qualitativa de antígenos coronavírus 2 (SARS-CoV-2) da síndrome respiratória aguda grave nas fossas nasais, e amostras de cavidade faríngea e saliva, pode ser usado para o diagnóstico da doença coronavírus (COVID-19) in vitro, que é causado pelo SARS-CoV-2.

O kit de teste de antígenos SARS-CoV-2 fornece resultados preliminares, resultados negativos não impedem a infecção pelo SARS-CoV-2. Não pode ser usado como única base para o tratamento ou outra decisão de gestão. Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.

PRINCÍPIO

O Kit de Teste de Antígenos SARS-CoV-2 é baseado no método de imunocromatografia com ouro coloidal para detectar a proteína SARS-CoV-2 N nas secreções respiratórias e outras amostras. Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste, a amostra é absorvida pelo dispositivo por acção capilar, mistura-se com o anticorpo marcado com ouro, e flui através da membrana pré-revestida.

Os antígenos SARS-CoV-2 na amostra capturada pelo anticorpo S1a marcado com ouro ligado ao anticorpo S1 imobilizado na região de teste (T) da membrana, e isto produz uma banda de teste colorida que indica um resultado positivo.

Quando não existe antígenos SARS-CoV-2 na amostra ou a concentração é inferior ao limite de detecção do teste, não existe uma banda colorida visível na Região de Teste (T) do dispositivo. Isto indica um resultado negativo.

Para servir de controle de procedimentos, uma linha colorida aparecerá na Região de Controle (C), se o teste tiver sido realizado corretamente.

PRINCIPAIS ELEMENTOS

Material fornecido

Cassete de teste (25 pcs)

Tubo de extracção (25 pcs)

Zaragatoa (25 pcs)

Tampão de extracção (1 x 25 mL/vial)

Material Necessário mas Não Fornecido

Temporizador, equipamento de protecção pessoal, luvas de protecção, máscara médica, óculos de protecção e bata de laboratório.

Recipiente de resíduos biológicos e desinfectantes adequados.

CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO

O cartão de teste é estável durante 12 meses (enquanto selado num saco de alumínio) se armazenado a 2~30°C. Quando a humidade do ambiente de teste for superior a 60%, a placa de teste precisa ser usada imediatamente após a abertura do saco de papel alumínio. Quando a humidade do ambiente de teste for inferior a 60%, o cartão de teste precisa ser usado dentro de 1 hora após a abertura do saco de papel alumínio.

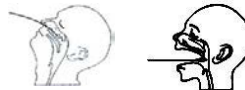
COLHEITA E PREPARAÇÃO DO ESPÉCIME

Colecção de espécimes:

1. É aplicável ao diagnóstico do novo coronavírus a partir de amostras de esfregaços nasofaríngeo, orofaríngeo e salivar. Utilizar amostras recém-colhidas para um desempenho óptimo do teste. A colheita inadequada das amostras ou o manuseio inadequado das amostras pode produzir um

resultado falso-negativo.

2. Para a colheita de amostras de esfregaços nasofaríngeos, a zaragatoa estéril fornecida neste kit deve ser completamente inserida na bacia nasal e girada várias vezes para recolher as células epidérmicas da mucosa.
3. Para a amostragem de esfregaços orofaríngeos, a zaragatoa estéril fornecida neste kit deve ser completamente inserida na faringe, amígdalas e outras áreas inflamadas. Evite tocar a língua, bochechas e dentes com a zaragatoa durante a amostragem.
4. É recomendada a colheita de amostras da nasofaringe para resultados mais precisos.
5. Para o esfregaço de saliva insira completamente a zaragatoa de saliva fornecido neste kit na boca, e mexa lentamente, pelo menos 20 segundos para obter saliva suficiente no a zaragatoa de saliva.



REQUISITOS DOS ESPÉCIMES

Espécimes Swab

1. Inserir completamente a zaragatoa esterilizada fornecido neste kit na bacia nasal ou cavidade faríngea, e girar várias vezes para recolher as células epidérmicas da mucosa. Recomenda-se a recolha de amostras da bacia nasal para obter resultados mais precisos.
2. Adicione 10 gotas (aproximadamente 0,3ml) de tampão de extracção no tubo de extracção.
3. Coloque a amostra da zaragatoa do paciente no tubo de extracção. Rode a cabeça da zaragatoa contra o interior do tubo de extracção pelo menos 3 vezes, e depois espere 1 minuto.
4. Retire a zaragatoa enquanto pressiona a cabeça da zaragatoa contra o interior do tubo para expelir o máximo de líquido possível do mesmo. Elimine a zaragatoa usada nos seus resíduos biológicos.
5. Pressione a tampa firmemente no tubo

Espécimes de saliva

1. Adicione 10 gotas (aproximadamente 0,3ml) de tampão de extracção no tubo de extracção.
2. Colocar a amostra da zaragatoa de saliva do paciente no tubo de extracção. Rode a cabeça da zaragatoa contra o interior do tubo de extracção pelo menos 3 vezes, e depois espere 1 minuto.
3. Pressione a tampa firmemente no tubo.

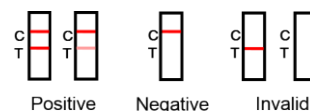
PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Retire o cartão de teste do saco de papel alumínio e coloque-o na bancada de teste.
2. Adicione 3 gotas (aproximadamente 80µl) de amostra extraída ao poço de amostra do dispositivo de teste.
3. Leia os resultados dentro de 15 minutos.

NOTA: O experimento deve ser feito em 15~30°C .umidade 35%~85%.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. A presença de duas linhas (Teste e Controlo), independentemente da intensidade da linha de teste, indica um resultado positivo.
2. Uma única Linha de Controlo indica um resultado negativo.
3. Se a linha de controlo não aparecer, os resultados são inválidos e o teste deve ser repetido.



LIMITAÇÃO DE METODOLOGIA

1. O Teste de Antígenos SARS-CoV-2 é um teste de rastreio em fase aguda para detecção qualitativa. A amostra recolhida pode conter concentração de antígeno abaixo do limiar de sensibilidade do reagente, pelo que um resultado negativo do teste não exclui a infecção com o novo coronavírus.
2. O Teste de Antígenos SARS-CoV-2 detecta o novo antígeno coronavírus viável e não viável. O desempenho do teste depende da carga de antígeno na amostra e pode não estar correlacionado com a cultura de células realizada na mesma

amostra. Um teste positivo não exclui a possibilidade da presença de outros agentes patogénicos, pelo que os resultados devem ser comparados com toda a restante informação clínica e laboratorial disponível para se fazer um diagnóstico preciso.

3. Pode ocorrer um resultado negativo se o nível de antígeno extraído numa amostra estiver abaixo da sensibilidade do teste ou se for obtida uma amostra de má qualidade.
4. O desempenho do teste não foi estabelecido para monitorar o tratamento antiviral do novo coronavírus.
5. Resultados positivos dos testes não excluem co-infecções com outros agentes patogénicos.
6. Os resultados negativos dos testes não se destinam a determinar outras infecções por corona vírus, excepto a SARS-CoV-2.
7. As crianças tendem a libertar o vírus por períodos mais longos do que os adultos, o que pode resultar em diferenças na sensibilidade entre adultos e crianças.
8. Um resultado negativo pode ocorrer se a concentração de antígeno numa amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi colhida ou transportada incorrectamente, portanto um resultado negativo do teste não elimina a possibilidade de infecção pelo SARS-CoV-2, e deve ser confirmado por cultura viral ou PCR.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade & Especificidade

Amostras nasofaríngea, orofaríngea e a de saliva de 273 pacientes, que incluíram 73 resultados COVID-19 positivos e 200 COVID-19 negativos confirmados pelo diagnóstico clínico. O resultado da avaliação clínica do Kit de Teste de Antígeno do SARS-CoV-2 foi o seguinte:

Método	PCR			Resultados totais
	Resultado	Positivo	Negativo	
	Kit de teste de antígenos SARS-CoV-2	Positivo	70	
	Negativo	3	200	203
Resultados totais		73	200	273
Sensibilidade	95,9% (95%CI:89,8%-96,9%)			
Especificidade	>99,9% (95%CI:97,6%-100,3%)			
Precisão	98,9% (95%CI:97,2%-99,1%)			

2. Limite de Detecção (LoD)

2019-nCoV Concentração	1 X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL					
Diluição	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Concentração em Diluição testada (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X10 ³	1.25X10 ³	6.25X10 ²	3.125X10 ²
Taxas de 20 réplicas (%)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	10(2/20)
Limite de detecção	6,25X10 ² TCID ₅₀ /mL					

3. Experiência de interferência

As seguintes substâncias foram testadas na concentração indicada, e não foi encontrada nenhuma interferência.

Mucin	100µg/mL	Ácido acetilsalicílico	3.0 mM
Sangue Total	5% (v/v)	Ibuprofeno	2,5 mM
Biotina	100µg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Neo-Sinefrina (Fenilefrina)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Spray nasal (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Eritromicina	50uM
Spray nasal salino	5%(v/v)	Ciprofloxacina	50uM
Homeopático	5%(v/v)	Ceftriaxona	110mg/mL
Cromoglicato de Sódio	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Cloridrato de Olopatadina	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Cloridrato de Histamina	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemeter-lumefantrina	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxiciclina hclato	50uM	Budesonide	0,64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0,3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417,8ng/mL
Acetaminofen	150uM	Lavagem nasal humana conjunta	N/A

REATIVIDADE CRUZADA

Vários tipos de culturas de vírus da Academia Chinesa de Ciências Médicas Militares foram usados para determinar a presença de possíveis reatividades
















cruzadas. Nenhuma reatividade cruzada foi detectada.

Virus	Souche	Source	Concentration
SARS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	25µg/ml
MERS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	72µg/ml
Adenovirus	Type 1	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+06TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	Type 3	AMMS / Culture virale inactivée	7.5E+06TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	Type 5	AMMS / Culture virale inactivée	4.5E+06TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 Denver	AMMS / Culture virale inactivée	3.0E+08TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 WS/33	AMMS / Culture virale inactivée	2.0E+08TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+08TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	N/A	AMMS / Culture virale inactivée	2.5E+06TCID ₅₀ /mL

ATENÇÃO

1. Apenas para uso diagnóstico in vitro.
2. O armazenamento e o trânsito adequados das amostras são fundamentais para o desempenho deste teste.
3. Use apenas uma vez.
4. Não tocar na área de reacção da tira de teste.
5. Não utilize o kit de teste para além da data de validade.
6. Não utilize o kit se a bolsa estiver perfurada ou selada não estiver bem fechada.
7. Os testes devem ser aplicados por pessoal profissionalmente treinado que trabalha em laboratórios ou clínicas certificadas.
8. O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
9. Eliminar os cartões de teste e os artigos em contacto com as amostras como resíduos médicos após a sua utilização.
10. Não congele.

INTERPRETAÇÃO DE ÍCONES

	Não reutilizar		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Código do lote
	Contém o suficiente para <n>teste		Consulte as instruções de utilização
	Fabricante		Data de fabrico
	marca CE		Data de validade
	Manter seco		Assim para cima
	Frágil, manusear com cuidado		Limite da camada de empilhamento
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		

INFORMAÇÕES GERAIS

Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotech. Co., Ltd Sala 701, No.71-3, Avenida Xintian, Xintian Community, Room 701, No.71-3, Xintian Avenue, Xintian Community, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China 518103
Tel: +86-755-82599902
Fax: +86-755-82599221
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo N°18, CP 29006, Málaga, Espanha



Version 1.1
08/12/2020

SARS-CoV-2 Antigen

Test Kit (DE)

PRODUCT NAME

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2(SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)

Abpackung

25Tests/Packung

Katalognummer

SC0201

Verwendungszweck

Der SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist ein immunochromatographisches Testsystem für den schnellen, qualitativen Nachweis des Antigens des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in menschlichen Nasenbecken- oder Rachenraum- und Speichelproben, das für die In-vitro-Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) verwendet werden kann, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird.

Der SARS-CoV-2-Antigen-Testkit liefert vorläufige Testergebnisse, wobei negative Ergebnisse eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen. Er kann nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Managemententscheidungen verwendet werden. Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.

Testprinzip

Der SARS-CoV-2-Antigen-Testkit basiert auf der Methode der kolloidalen Goldimmunochromatographie zum Nachweis des SARS-CoV-2 N-Proteins in Atemwegssekreten und anderen Proben. Wenn die Probe in die Testvorrichtung gegeben wird, wird sie durch Kapillarwirkung in die Vorrichtung absorbiert, vermischt sich mit dem goldmarkierten Antikörper und fließt über die vorbeschichtete Membran.

Das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, das durch den goldmarkierten Antikörper S1a eingefangen wird, bindet an den in der Testregion (T) der Membran immobilisierten Antikörper S1, wodurch eine farbige Testbande entsteht, die ein positives Ergebnis anzeigt.

Wenn kein SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, gibt es keine sichtbare farbige Bande in der Testregion (T) der Vorrichtung. Dies deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C), wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Materialien

Bereitgestellte Materialien

Testkassette(25 Stück)

Extraktionsröhrchen (25 Stück.)

Tupfer (25 Stück.)

Speichel Tupfer(25 pcs)

Extraktionspuffer (1 x 8mL/Flasche)

Zusätzlich benötigte Materialien

Stoppuhr

Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.

Geeignete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel

Lagerung

Die Testkarte ist 12 Monate haltbar (sofern sie in einem Aluminiumfolienbeutel versiegelt ist), wenn sie bei 2~30° C gelagert wird. Wenn die Luftfeuchtigkeit der Testumgebung mehr als 60% beträgt, muss die Testkarte unmittelbar nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden. Wenn die Feuchtigkeit der Testumgebung weniger als 60% beträgt, muss die Testkarte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden.

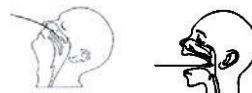
PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Probenentnahme

1. Der Test ist für nasopharyngeale, oropharyngeale und Speichelabstriche anzuwenden. Verwenden Sie frisch entnommene

Proben für eine optimale Testdurchführung. Unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Handhabung der Proben kann zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

- Für die Entnahme von Nasen-Rachenabstrichen sollte der in diesem Kit enthaltene sterile Tupfer vollständig in das Nasenbecken eingeführt und mehrmals abgetupft werden, um die Epidermisschleimzellen zu sammeln.
- Zur Entnahme von Oropharynxabstrichen sollte der in diesem Kit enthaltene sterile Tupfer vollständig in den Rachen, die Mandeln und andere entzündete Bereiche eingeführt werden. Vermeiden Sie es, während der Probenahme Ihre Zunge, Wangen und Zähne mit Wattestäbchen zu berühren.
- Es wird empfohlen, Proben aus dem Nasen-Rachenraum zu entnehmen, um genauere Ergebnisse zu erhalten.
- Für Speichelabstriche führen Sie den in diesem Kit mitgelieferten Speichelabstrich vollständig in den Mund ein und rühren Sie langsam, mindestens 20 Sekunden, bis genügend Speichel in den Speicheltupfer gelangt.



ANFORDERUNGEN AN DIE PROBEN

Abstrich Proben

- Den in diesem Kit mitgelieferten sterilisierten Tupfer vollständig in das Nasenbecken oder die Rachenhöhle einführen und mehrmals tupfen, um die Epidermisszellen des Schleims zu entnehmen. Für genauere Ergebnisse wird empfohlen, die Probe aus dem Nasenbecken zu entnehmen.
- 10 Tropfen (ca. 0,3 ml) Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen geben.
- Geben Sie die Abstrichprobe des Patienten in das Extraktionsröhrchen. Rollen Sie den Tupferkopf mindestens 3 Mal gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens und warten Sie dann 1 Minute.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszutreiben. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer in Ihrem Abfall für biologisch gefährliche Proben.
- Drücken Sie die Spritzkappe fest auf das Extraktionsröhrchen.

Speichel Proben

- 10 Tropfen (ca. 0,3 ml) Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen geben.
- Sammeln Sie Speichel mit einem speziellen Absauggerät nach Anweisung, nehmen Sie einen Speichelabstrich in den Mund und rühren Sie ihn langsam um, mindestens 20 Sekunden.
- Die Speichelabstrichprobe des Patienten in das Extraktionsröhrchen geben. Rollen Sie den Tupferkopf mindestens 3 Mal gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens und warten Sie dann 1 Minute.
- Drücken Sie die Spritzkappe fest auf das Extraktionsröhrchen.

ANMERKUNG: Die Speichelentnahme sollte so nahe wie möglich am Rachen sein.

TESTVERFAHREN

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel mit Aluminiumfolie heraus und legen Sie sie flach auf den Prüfstand.
- 3 Tropfen (ca. 80 µl) der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Testvorrichtung geben.
- Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten ab.

HINWEIS: Das Experiment sollte bei 15~30°C und einer Luftfeuchtigkeit bei 35%~85% durchgeführt werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

- Das Vorhandensein von zwei Linien (Test und Kontrolle), unabhängig von der Intensität der Testlinie, zeigt ein positives Ergebnis an.
- Eine einzelne Kontrolllinie zeigt ein negatives Ergebnis an.
- Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, sind die Ergebnisse ungültig und der Test sollte wiederholt werden.



EINSCHRÄNKUNG DER METHODIK

- Der neue SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist ein Akut-Phasen-Screeningtest für den qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle der Reagenzien enthalten, so dass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht ausschließt.

- Der neue SARS-CoV-2-Antigen-Testkit weist lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirenantigen nach. Die Testleistung hängt von der Antigenlast in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die mit derselben Probe durchgeführt wird. Ein positiver Test schließt die Möglichkeit nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein könnten, daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine präzise Diagnose zu stellen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Menge des extrahierten Antigens in einer Probe unter der Sensitivität des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität erhalten wird.
- Für die Kontrolle der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus ist die Leistungsfähigkeit des Tests nicht belegt.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus..
- Negative Testergebnisse sollen andere Coronavirus-Infektionen, mit Ausnahme von SARS-CoV-2, nicht ausschließen.
- Kinder neigen dazu, das Virus über längere Zeiträume als Erwachsene abzugeben, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Empfindlichkeit und Spezifität

Nasopharyngeal-, Oropharyngeal- und Speichelabstrichproben von 273 Patienten, darunter 73 COVID-19 positive und 200 COVID-19 negative Ergebnisse, die durch die Beurteilung der klinischen Diagnose bestätigt wurden. Das Ergebnis der klinischen Bewertung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits war wie folgt:

Methode	PCR			Ergebnisse
	Result	Positiv	Negativ	
	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Positiv	70	
	Negativ	3	200	203
Ergebnisse		73	200	273

Sensitivität: 95.9% (95%KI:89.8%~96.9%)

Spezifität: >99.9% (95%KI:97.6%~100.3%)

Genauigkeit: 98.9% (95%KI:97.2%~99.1%)

2. Nachweisgrenze (LoD)

2019-nCoV Konzentration	1 X10 ⁶ TCID ₅₀ /mL						
	Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Konzentration in der getesteten Verdünnung (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X ¹⁰³	1.25X10 ³	6.25X10 ²	3.125X10 ²	
Anteil an 20 Wiederholungen (%)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	10(2/20)
Nachweisgrenze	6,25X10 ² TCID ₅₀ /mL						

3. Interferenzexperiment

Die folgenden Substanzen wurden in der genannten Konzentration getestet, und es wurden keine Beeinträchtigungen festgestellt.

Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Whole Blood	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Saline Nasal Spray	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopathic	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150uM	Pooled human nasal wash	N/A

KREUZREAKTIVITÄT

Verschiedene Arten von Virusulturen der Chinesischen Akademie der Militärmedizinischen Wissenschaften wurden verwendet, um das

Vorhandensein möglicher Kreuzreaktivitäten zu bestimmen. Es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

Virus	Souche	Source	Concentration
SARS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	25µg/ml
MERS-coronavirus	N/A	SINO/Protéine recombinante	72µg/ml
Adenovirus	Type 1	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+06TCID50/mL
Adenovirus	Type 3	AMMS / Culture virale inactivée	7.5E+06TCID50/mL
Adenovirus	Type 5	AMMS / Culture virale inactivée	4.5E+06TCID50/mL
Influenza A	H1N1 Denver	AMMS / Culture virale inactivée	3.0E+08TCID50/mL
Influenza A	H1N1 WS/33	AMMS / Culture virale inactivée	2.0E+08TCID50/mL
Influenza B	Nevada/03/2011	AMMS / Culture virale inactivée	1.5E+08TCID50/mL
Respiratory syncytial virus	N/A	AMMS / Culture virale inactivée	2.5E+06TCID50/mL

Achtung

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Die ordnungsgemäße Lagerung und der Transport der Probensammlung sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
- Nur einmal verwenden.
- Die Reaktionsfläche des Teststreifens nicht berühren.
- Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchstoßen oder nicht gut versiegelt ist.
- Die Tests müssen von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Laboratorien oder Kliniken arbeitet.
- Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit den klinischen Befunden und anderen Labortest Ergebnissen bewertet werden.
- Entsorgen Sie Testkassetten und Gegenstände, die mit Proben in Kontakt kommen, nach Gebrauch als medizinischen Abfall.
- Nicht einfrieren

Deutung der Symbole

	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik		Chargennummer
	Enthält ausreichend für <n>-Test		Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller		Herstellungsdatum
	CE mark		Verfallsdatum
	Trocken lagern		Orientierung
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln		Begrenzung der Stapellagen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

Allgemeine Informationen

Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotec. Co., Ltd.
 Room 701, No.71-3, Xintian Avenue, Xintian Community, Fuhai Street, Baoan District, Shenzhen, P.R.China 518103
 Tel: +86-755-82599902
 Fax: +86-755-82599221



CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006,Málaga, Spain

Version 1.1

08/12/2020