

Package insert Testsealabs Covid-19 Antigen (SARS-CoV-2) Test Cassette (Swab)

Rapid test for qualitative! Detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasopharyngeal, oropharyngeal and nasal swabs. For professional in vitro diagnostic use only

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Test Cassette is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasopharyngeal, oropharyngeal and nasal swabs to aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 virus infection.

PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Test Cassette is a qualitative membrane strip based immunoassay for the detection of COVID-19 antigen in nasopharyngeal, oropharyngeal and nasal swab specimen. In this test procedure, anti-SARS-CoV-2-N antibody is immobilized in the test line region of the device. After a nasopharyngeal swab specimen is placed in the specimen well, it reacts with anti-SARS-CoV-2-N antibody coated particles that have been applied to the specimen pad. This mixture migrates chromatographically along the length of the test strip and interacts with the immobilized anti-SARS-CoV-2-N antibody. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigen, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain SARS-CoV-2 antigen, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti-SARS-CoV-2-N antibody as the capture reagent, another anti-SARS-CoV-2-N antibody as the detection reagent. A Goat anti-Mouse IgG is employed in the control line system.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiry date.
- Make sure that the foil pouch containing the test cassette is not damaged before opening it for use.
- Wear gloves and personal protective equipment when taking and applying samples. Do not touch the reagent membrane and the sample window.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and kits are handled.
- Handle all samples as if they contained infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Conduct the test at a room temperature of 15 - 30 °C. Humidity and temperature can adversely affect the results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (4-30°C).

The test is stable to the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The COVID-19 Antigen Test Cassette is designed for use with nasopharyngeal, oropharyngeal and nasal swabs. Have the swab performed by a medically trained person. For best results, a nasopharyngeal swab is recommended.

Instructions for the nasopharynx swab procedure

Insert the swab liberally through the nose into the nasopharynx and swab the nasopharynx in 2-3 circular motions.

Instructions for the nasal swab procedure

Insert the entire tip of the swab two to three centimetres into the left nostril. Rub the inside of the nostril in a circular motion for at least 15 seconds. Remove the swab and insert it into the right nostril. Swab the inside of the nostril in a circular motion for at least 15 seconds.

General information

Do not return the swab to its original paper wrapper. For best results, swabs should be tested immediately after collection. If it is not possible to test immediately, it is strongly recommended that the swab is placed in a clean, unused plastic tube labelled with patient information to maintain best performance and avoid possible contamination. The sample can be kept tightly sealed in this tube at room temperature (15-30°C) for a maximum of one hour. Make sure that the swab is firmly seated in the tube and that the cap is tightly closed. If a delay of more than one hour occurs, discard the sample. A new sample must be taken for the test.

If specimens are to be transported, they should be packaged according to local regulations for the transport of atiological agents.

MATERIAL

Materials provided

Test device Extraction tubes with sample buffer
Package insert Sterile swab Workstation

Materials required but not provided: Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, sample and buffer to reach room temperature 15-30°C (59-86°F) before running.

- Place the extraction tube in the workstation.
- Open the extraction tube filled with sample buffer and remove the cap
- Have the nasopharyngeal, oropharyngeal or nasal swab carried out by a medically trained person as described.
- Place the swab in the extraction tube. Rotate the swab for about 10 seconds while dripping the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
- Remove the swab while pressing the head of the swab against the inside of the extraction tube to expel as much liquid as possible from the swab. Dispose of the swab according to the disposal regulations for biological waste.
- Twist the cap on the extraction tube and make sure it is tight. Now carefully twist off the cap over the filter valve.
- Place 3 drops of the sample vertically into the sample window of the test cassette. Read the result after 10-15 minutes. Read the result within 20 minutes. Otherwise, a repetition of the test is recommended.

EVALUATION OF RESULTS

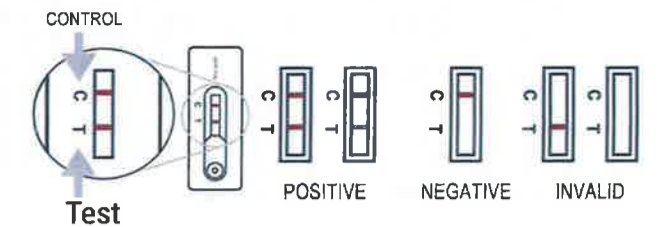
Positive: Two red lines appear. One red line appears in the control zone (C) and one red line in the test zone (T). The test is considered positive if even a faint line appears. The intensity of the test line can vary depending on the concentration of the substances present in the sample.

Negative: Only in the control zone (C) a red line appears, in the test zone (T) no line appears. The negative result indicates that there are no SARS-CoV-2 antigens in the sample or the concentration of the antigens is below the detection limit.

Invalid: No red line appears in the control zone (C). The test is invalid even if there is a line in the test zone (T). Insufficient sample volume or incorrect handling are the most likely reasons for failure. Review the test procedure and repeat the test with a new test cassette.

QUALITY CONTROL

The test contains a coloured line that appears in the control zone (C) as an internal



procedural control. It confirms sufficient sample volume and correct handling. 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 verify proper test performance.

LIMITATION

- This test detects both viable (live) and non-viable, SARS-CoV and COVID-19. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlated with viral culture results performed on the same sample.
- A negative test result may occur if the antigen concentration in a sample is below the detection limit of the test. The detection limit of the test was determined with recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid protein and is 100 pg/ml.
- The performance of the SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette has been evaluated using only the procedures described in this package insert. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
- False negative results may occur if a sample is collected, transported or handled improperly.
- False results may occur if samples are tested later than one hour after collection. Samples should be tested as soon as possible after collection.
- Positive test results do not exclude co-infection with other pathogens.
- Negative test results are not intended to be predictive of viral or bacterial infections other than SARS-CoV-2.
- Negative results from patients with symptom onset after more than seven days should be treated as presumptive and confirmation with another molecular assay should be performed.
- When differentiation of specific SARS-CoV-2 strains is required, additional testing is required in consultation with state or local health authorities.
- Children may tend to shed viruses longer than adults, which can lead to differences in susceptibility between adults and children and more difficult comparisons.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Detection limit: The detection limit of the test was determined with infectious SARS-CoV-2 virus and is 50 x TCID₅₀.

Clinical Performance Characteristics of Nasopharyngeal Swab

To determine the sensitivity and specificity, the COVID-19 Antigen Test Cassette was compared with nasopharyngeal swabs using a commercial PCR test.

Sensitivity	97.6% 95% CI: (94.9%-100%)
Specificity	98.4% 95% CI: (96.9%-99.9%)

Determination of the specificity

Number of samples	PCR negative	COVID-19 Antigen Test Cassette
250	250	246/250 = 98.4%
Total	250	246/250 = 98.4% 95% CI: (96.9%-99.9%)

Determination of the sensitivity

Days post Symptom onset	Number of samples	PCR positive	COVID-19 Antigen Test Cassette
1	3	3	3/3=100%
2	9	9	9/9=100%
3	14	14	14/14=100%
4	17	17	17/17=100%
5	22	22	21/22=95.4%
6	26	26	25/26=96.1%
7	34	34	33/34= 97.0%
Total	125	125	122/125=97.6% 95% CI: (94.9%-100%)

Clinical Performance Characteristics of Nasal swab

To determine the sensitivity and specificity, the COVID-19 antigen rapid test kit with nasal swabs was compared with a commercial PCR test. All swabs were taken by the patients themselves and the results were evaluated by the patients together with the nursing staff.

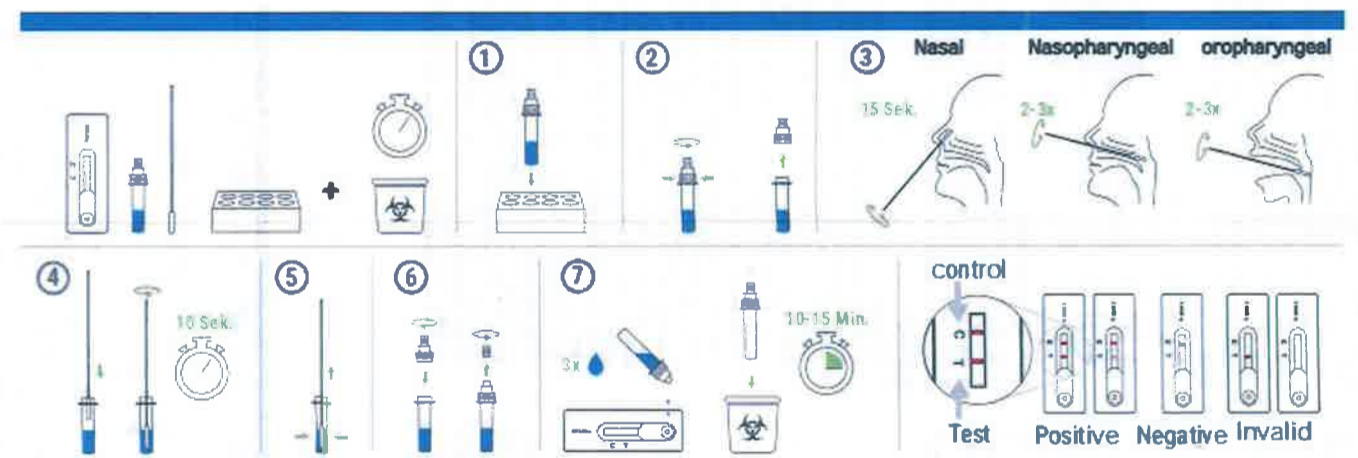
Sensitivity	93.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)
Specificity	98.8% 95% CI: (98.5%-99.1%)

Determination of the specificity

Number of samples	PCR negative	COVID-19 Antigen Test Cassette
250	250	247/250 = 98.8%
Total	250	247/250 = 98.8% 95% CI: (98.5%-99.1%)

Determination of the sensitivity

Days post Symptom onset	Number of samples	PCR positive	COVID-19 Antigen Test Cassette
1	3	3	3/3=100%
2	9	9	9/9=100%
3	14	14	14/14=100%
4	17	17	17/17=100%
5	22	21	21/22=95.4%
6	26	26	24/26=92.3%
7	34	34	29 /34= 87.8%
Total	125	125	117/125=93.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)



Cross-reactivity: The COVID-19 antigen rapid test cassette has been tested for specificity and cross-reactivity with other pathogens that may cause similar symptoms. The results showed no cross-reactivity.

Pathogen	Concentration
Pseudomonas aeruginosa	1x10 ⁸ org/mL
Streptococcus sp group F	1x10 ⁸ org/mL
Streptococcus salivarius	1x10 ⁸ org/mL
Streptococcus pyogenes	1x10 ⁸ org/mL
Streptococcus pneumoniae	1x10 ⁸ org/mL
Staphylococcus epidermidis	1x10 ⁸ org/mL
Staphylococcus aur. subsp. aureus	1x10 ⁸ org/mL
Nisseria subflava	1x10 ⁸ org/mL
Neisseria lactamica	1x10 ⁸ org/mL
Moraxella catarrhalis	1x10 ⁸ org/mL
Escherichia coli	1x10 ⁸ org/mL
Corynebacterium	1x10 ⁸ org/mL
Candida albicans	1x10 ⁸ org/mL
Arcanobacterium	1x10 ⁸ org/mL
Human Coronavirus OC43	2.45x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Human Coronavirus NL63	1.17x10 ⁶ U/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 14	1.56x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Rhinovirus 16	8.89x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Masem	1.56x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.56x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 2	1.56x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Syncytial-Virus	8.89x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

Interfering substances: The following compounds were tested with the COVID-19 rapid antigen test and no interferences was observed.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
whole blood	20µl/ml	Mupirocin	12 mg/ml
Muzin	50µg/ml	Oxymetazoline	0.6 mg/ml
Budesonid Nasenspray	200µl/ml	Phenylephrine	12 mg/ml
Dexamethasone	0.8 mg/ml	Rebetol	4.5µg/ml
Flunisolide	6.8 ng/ml	Relenza	282 ng/ml

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Medical in vitro diagnosis		Storage temperature limits (4-30°C)
	Manufacturer		Tests per set
	Batch code		Do not reuse
	Follow the instructions for use		Authorised Representative in the European Community
	Expiry date		Catalogue number

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.
3rd Floor, Building 6,
No.8-2 Keji Road, Yuhang District,
Hangzhou, China

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands.

NO: 20210312 Version 10 Effective date : 2021-3-12

Notice d'information

Testsealabs Covid-19 Antigène (SARS-CoV-2)

Cassette de test (écouvillon)

Test rapide de qualité I Détection de l'antigène de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés, oropharyngés et nasaux. Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test de l'antigène COVID-19 est un test immunologique chromatographique pour la détection qualitative de l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés, oropharyngés et nasaux afin de faciliter le diagnostic de l'infection par le virus du SARS-CoV-2.

PRINCIPE

La cassette de test de l'antigène COVID-19 est un test immunologique qualitatif basé sur une bandelette de membrane pour la détection de l'antigène COVID-19 dans les échantillons d'écouvillonnage intranasopharyngés, oropharyngés et nasaux. Dans cette procédure de test, l'anticorps anti-SARS-CoV-2-N est immobilisé dans la région de la ligne de test du dispositif. Une fois qu'un échantillon d'écouvillonnage nasopharyngé est placé dans le puits d'échantillonnage, il réagit avec les particules enrobées d'anticorps anti-SARS-CoV-2-N qui ont été appliquées sur le tampon d'échantillonnage. Ce mélange migre par chromatographie sur toute la longueur de la bandelette et interagit avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2-N immobilisé. Si l'échantillon contient l'antigène du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test, indiquant un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'antigène du SARS-CoV-2, une ligne colorée n'apparaît pas dans cette région, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane a subi un effet de mèche.

REACTIFS

Le test contient un anticorps anti-SARS-CoV-2-N comme réactif de capture, un autre anticorps anti-SARS-CoV-2-N comme réactif de détection, une IgG de chèvre anti-souris est employée dans le système de la ligne de contrôle.

PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Assurez-vous que la pochette en aluminium contenant la cassette de test n'est pas endommagée avant de l'ouvrir pour l'utiliser.
- Porter des gants et un équipement de protection individuelle lors du prélèvement et de l'application des échantillons. Ne pas toucher la membrane du réactif et la fenêtre de l'échantillon.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
- Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des procédures et suivre les procédures standard pour l'élimination appropriée des spécimens.
- Effectuer le test à une température ambiante de 15 à 30 ° C. L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservé tel qu'il est emballé dans le sachet scellé, à température ambiante ou au réfrigérateur (4-30 ° C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Négatif : Une ligne rouge apparaît uniquement dans la zone de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Le résultat négatif indique qu'il n'y a pas d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon ou que la concentration des antigènes est inférieure à la limite de détection.

Invalide : Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Le test est invalide même s'il y a une ligne dans la zone de test (T). Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte sont les raisons les plus probables de l'échec. Revoyez la procédure de test et répétez le test avec une nouvelle cassette de test.

Instructions pour la procédure d'écouvillonnage nasal
Insérez toute la pointe de l'écouvillon à deux ou trois centimètres dans la narine gauche. Frottez l'intérieur de la narine d'un mouvement circulaire pendant au moins 15 secondes. Retirez l'écouvillon et insérez-le dans la narine droite. Frottez l'intérieur de la narine d'un mouvement circulaire pendant au moins 15 secondes.

Informations générales

Ne remettez pas l'écouvillon dans son emballage papier d'origine. Pour de meilleurs résultats, les écouvillons doivent être testés immédiatement après leur prélèvement. Si l'écouvillon n'est pas possible de procéder au test immédiatement, il est fortement recommandé de placer l'écouvillon dans un tube en plastique propre, non utilisé et étiqueté avec les informations relatives au patient, afin de conserver les meilleures performances et d'éviter toute contamination possible. L'échantillon peut être conservé hermétiquement dans ce tube à température ambiante (15-30 ° C) pendant une heure maximum. Assurez-vous que l'écouvillon est bien placé dans le tube et que le bouchon est bien fermé. Si un retard de plus d'une heure se produit, jetez l'échantillon. Un nouvel échantillon doit être prélevé pour le test. Si les échantillons doivent être transportés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales relatives au transport des agents étiologiques.

MATÉRIEL

Matériel fourni : Tubes d'extraction avec tampon échantillon, Dispositif d'essai, Notice d'information, Ecouvillon stérile, Poste de travail, Matériel requis mais non fourni: Minuterie

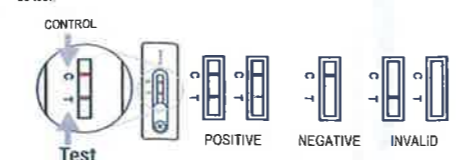
MODE D'EMPLOI

- Placer le tube d'extraction dans le poste de travail.
- Ouvrir le tube d'extraction rempli de tampon de prélèvement et retirer le bouchon.
- Faire réaliser l'écouvillonnage nasopharyngé, oropharyngé ou nasal par une personne ayant reçu une formation médicale comme décrit.
- Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en égouttant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène dans l'écouvillon.
- Retirer l'écouvillon tout en appuyant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pour expulser le plus de liquide possible de l'écouvillon. Éliminez l'écouvillon conformément aux règles d'élimination des déchets biologiques.
- Tournez le bouchon sur le tube d'extraction et assurez-vous qu'il est bien serré. Maintenant, retirez délicatement le capuchon sur la valve du filtre en le tournant.
- Placez 3 gouttes de l'échantillon verticalement dans la fenêtre d'échantillon de la cassette de test. Lisez le résultat après 10-15 minutes. Lire le résultat dans les 20 minutes. Dans le cas contraire, une répétition du test est recommandée.

L'ÉVALUATION DES RÉSULTATS

Positif : deux lignes rouges apparaissent. Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C) et une ligne rouge dans la zone de test (T). Le test est considéré comme positif si une ligne, même faible, apparaît. L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration des substances présentes dans l'échantillon.

Négatif : Une ligne rouge apparaît uniquement dans la zone de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). Le résultat négatif indique qu'il n'y a pas d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon ou que la concentration des antigènes est inférieure à la limite de détection.



LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le test contient une ligne colorée qui apparaît dans la zone de contrôle (C) comme un contrôle interne de la procédure. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une manipulation correcte. Les standards de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs comme borne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne exécution du test.

LIMITATION

- Ce test détecte les virus viables (vivants) et non viables du SARS-CoV et du COVID-19. La performance du test dépend de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peut ou non être corrélée aux résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.
- Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration d'antigène dans un échantillon est inférieure à la limite de détection du test. La limite de détection du test a été déterminée avec la protéine recombinante de la nucléocapside du SARS-CoV-2 et est de 100 pg/ml.
- Les performances de la cassette de test de l'antigène du SARS-CoV-2 ont été évaluées en utilisant uniquement les procédures décrites dans cette notice. Toute modification de ces procédures peut altérer les performances du test.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus si un échantillon est collecté, transporté ou manipulé de manière incorrecte.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus si les échantillons sont testés plus d'une heure après leur prélèvement. Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement. Un résultat positif n'exclut pas une co-infection par d'autres agents pathogènes.
- Les résultats négatifs des tests ne sont pas censés être prédictifs d'infections virales ou bactériennes autres que le SARS-CoV-2.
- Les résultats négatifs obtenus chez les patients dont les symptômes sont apparus après plus de sept jours doivent être traités comme des présomptions et une confirmation par un autre test moléculaire doit être effectuée.
- Lorsqu'il est nécessaire de différencier des souches spécifiques de SARS-CoV-2, des tests supplémentaires sont requis en consultation avec les autorités sanitaires locales ou nationales.
- Les enfants peuvent avoir tendance à excréter des virus plus longtemps que les adultes, ce qui peut entraîner des différences de sensibilité entre adultes et enfants.

Packungsbeilage

Testsealabs Covid-19 Antigen (SARS-CoV-2)

Schnelltest Kassette (Abstrich)

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid Antigen in Nasopharynx-, Oropharynx- und Nasen-Abstrichen. Für den professionellen Einsatz in der In-vitro Diagnostik.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die COVID-19 Antigen Schnelltest Kassette ist ein chromatographisches Immunassay basierend auf der qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid Antigen in Nasopharynx-, Oropharynx- und Nasen-Abstrichen zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Virusinfektion.

Überblick

Die COVID-19 Antigen Schnelltest Kassette ist ein qualitatives Immunassay basierend auf einer Membran zum Nachweis von SARS-CoV-2-N-Antigen in Nasopharynx, Oropharynx und Nasen-Abstrichen. Bei diesem Testverfahren ist ein Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper in der Testzone der Membran immobilisiert. Nachdem eine Abstrichprobe in das Probenfenster gegeben wurde, reagiert sie mit Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper beschichteten Partikeln, welche sich auf der Probenkassette befinden. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge der Testmembran und interagiert mit den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörpern.

Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint in der Testzone eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrollzone, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran durchgeföhrt wurde.

Reagenzien

Der Test enthält einen Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper als Fängerreagenz und einen weiteren Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper als Nachweissreagenz. Im Kontrolllinienystem wird ein Ziegen-Anti-Maus-Antikörper verwendet.

Sicherheitsvorkehrungen

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel mit der Testkassette nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Tragen Sie beim Entnehmen und Auftragen der Proben Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung. Bereiten Sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- In dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so handhaben, als ob sie infektiöse Erreger enthalten.
- Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen und Vorschriften bei der Arbeit mit biologischen Gefahren und befolgen Sie die Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Führen Sie den Test bei einer Raumtemperatur von 15 - 30 ° C durch. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

Lagerung und Stabilität

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30°C) lagern. Nicht einfrieren. Der Test ist stabil bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.

Leistungsmerkmale

Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze des Tests wurde mit infektiösem SARS-CoV-2 Virus bestimmt und beträgt 50 x TCID₅₀.

Klinische Parameter Nasopharynx-Abstrich

Zur Ermittlung der Sensitivität und Spezifität wurde die COVID-19 Antigen Schnelltest Kassette mit Nasopharynx-Abstrichen mit einem kommerziellen PCR Test verglichen.

Sensitivität	97.6% 95% CI: (94.9%-100%)
Spezifität	98.4% 95%CI: (96.9%-99.9%)

Bestimmung der Spezifität		
Anzahl Proben	PCR negativ	COVID-19 Antigen Schnelltest
250	250	246/250 = 98.4%
Total	250	246/250 = 98.4% 95%CI: (96.9%-99.9%)

Bestimmung der Sensitivität		
Tage nach Ausbruch der Symptome	Anzahl Proben	PCR positiv
1	3	3/3=100%
2	9	9/9=100%
3	14	14/14=100%
4	17	17/17=100%
5	22	21/22=95.4%
6	26	25/26=96.1%
7	34	33/34=97.0%
Total	125	125/125=97.6% 95% CI: (94.9%-100%)

Bestimmung der Spezifität		
Anzahl Proben	PCR negativ	COVID-19 Antigen Schnelltest
250	250	247/250 = 98.8%
Total	250	247/250 = 98.8% 95%CI: (96.9%-99.1%)

Bestimmung der Sensitivität		
Tage nach Ausbruch der Symptome	Anzahl Proben	PCR positiv
1	3	3/3=100%
2	9	9/9=100%
3	14	14/14=100%
4	17	17/17=100%
5	22	21/22=95.4%
6	26	24/26=92.3%
7	34	29/34=85.3%
Total	125	125/125=97.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)

Klinische Parameter Nasen-Abstrich
Zur Ermittlung der Sensitivität und Spezifität wurde die COVID-19 Antigen Schnelltest Kassette mit Nasen-Abstrichen mit einem kommerziellen PCR Test verglichen. Alle Abstriche wurden von den Patienten selbst durchgeführt, die Ergebnisse wurden von den Patienten gemeinsam mit dem Pflegepersonal ausgewertet.

Sensitivität	93.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)
Spezifität	98.8% 95% CI: (98.5%-99.1%)

Bestimmung der Spezifität		
Anzahl Proben	PCR negativ	COVID-19 Antigen Schnelltest
250	250	247/250 = 98.8%
Total	250	247/250 = 98.8% 95%CI: (96.9%-99.1%)

Bestimmung der Sensitivität		
Tage nach Ausbruch der Symptome	Anzahl Proben	PCR positiv
1	3	3/3=100%
2	9	9/9=100%
3	14	14/14=100%
4	17	17/17=100%
5	22	21/22=95.4%
6	26	24/26=92.3%
7	34	29/34=85.3%
Total	125	125/125=97.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)

enfants et rendre les comparaisons plus difficiles.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Limite de détection: La limite de détection du test a été déterminée avec le virus infectieux SARS-CoV-2 et est de 50 x TCID₅₀.

Caractéristiques de performance clinique de l'écouvillon nasopharyngé
Pour déterminer la sensibilité et la spécificité, la cassette de test de l'antigène COVID-19 a été comparée à des écouvillons nasopharyngés utilisant un test PCR commercial.

Sensibilité	97.6% 95% CI: (94.9%-100%)
Spécificité	98.4% 95%CI: (96.9%-99.9%)

Détermination de la spécificité		
Nombre d'échantillons	PCR négative	Cassette de test de l'antigène COVID-19
250	250	246/250 = 98.4%
Total	250	246/250 = 98.4% 95%CI: (96.9%-99.9%)

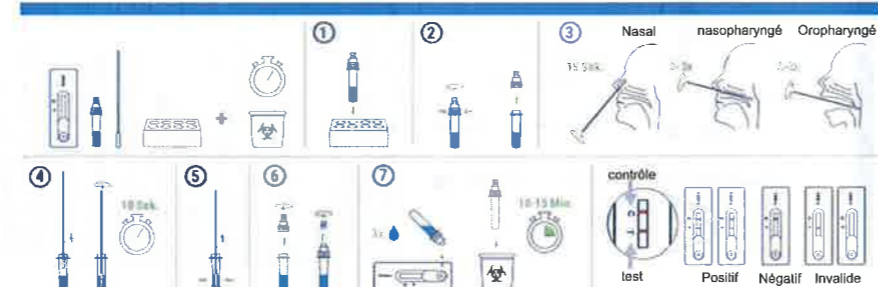
Détermination de la sensibilité		
Jours après l'apparition des symptômes	Nombre d'échantillons	PCR positif
1	3	3/3=100%
2	9	9/9=100%
3	14	14/14=100%
4	17	17/17=100%
5	22	21/22=95.4%
6	26	25/26=96.1%
7	34	33/34=97.0%
Total	125	125/125=97.6% 95% CI: (94.9%-100%)

Caractéristiques de performance clinique de l'écouvillon nasal
Pour déterminer la sensibilité et la spécificité, le kit de test rapide de l'antigène COVID-19 avec des écouvillons nasaux a été comparé à un test PCR commercial. Tous les écouvillons ont été prélevés par les patients eux-mêmes et les résultats ont été évalués par les patients et le personnel infirmier.

Sensibilité	93.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)
Spécificité	98.8% 95% CI: (98.5%-99.1%)

Détermination de la spécificité		
Number of samples	PCR negative	Cassette de test de l'antigène COVID-19
250	250	247/250 = 98.8%
Total	250	247/250 = 98.8% 95% CI: (96.9%-99.1%)

Détermination de la sensibilité		
Jours après l'apparition des symptômes	Nombre d'échantillons	PCR positif
1	3	3/3=100%
2	9	9/9=100%
3	14	14/14=100%
4	17	17/17=100%
5	22	21/22=95.4%
6	26	24/26=92.3%
7	34	29/34=85.3%
Total	125	125/125=97.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)



Réactivité croisée : La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 a fait l'objet de tests de spécificité et de réactivité croisée avec d'autres agents pathogènes susceptibles de provoquer des symptômes similaires. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Agent pathogène	Concentration
Pseudomonas aeruginosa	1x10 ⁹ org./mL
Mucun	14/14=100%
Streptococcus sp group F	1x10 ⁹ org./mL
Streptococcus salivarius	1x10 ⁹ org./mL
Streptococcus pyogenes	1x10 ⁹ org./mL
Streptococcus pneumoniae	1x10 ⁹ org./mL
Staphylococcus epidermidis	1x10 ⁹ org./mL
Staphylococcus sur. subspareus	1x10 ⁹ org./mL
Nisseria subflava	1x10 ⁹ org./mL
Neisseria lactamica	1x10 ⁹ org./mL
Moraxella catarrhalis	1x10 ⁹ org./mL
Escherichia coli	1x10 ⁹ org./mL
Corynebacterium	1x10 ⁹ org./mL
Candida albicans	1x10 ⁹ org./mL
Arcanobacterium	1x10 ⁹ org./mL
Coronavirus humain OC43	2.45x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1.17x10 ⁸ U/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2.81 x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1.58x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8.89x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Oxellons	1.58x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Oxellons	1.58x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 2	1.58x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 3	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8.89x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Substances interférentes : Les composés suivants ont été testés avec le test rapide de l'antigène COVID-19 et aucune interférence n'a été observée.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
sang total	50 µl/ml	Mupirocine	12 mg/ml
Mucin	50 µg/ml	Oxymetazoline	0.6 mg/ml
Budesonid spray nasal	200 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Dexaméthasone	0.8 mg/ml	Ribéstat	4.5 µg/ml
Fluimucil	0.8 mg/ml	Rélenza	282 mg/ml

Substance	Concentration	Substance	Concentration
sang total	50 µl/ml	Mupirocine	12 mg/ml
Mucin	50 µg/ml	Oxymetazoline	0.6 mg/ml
Budesonid spray nasal	200 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Dexaméthasone	0.8 mg/ml	Ribéstat	4.5 µg/ml
Fluimucil	0.8 mg/ml	Rélenza	282 mg/ml

Substance	Concentration	Substance	Concentration
sang total	50 µl/ml	Mupirocine	12 mg/ml
Mucin	50 µg/ml	Oxymetazoline	0.6 mg/ml
Budesonid spray nasal	200 µg/ml	Phényléphrine	12 mg/ml
Dexaméthasone	0.8 mg/ml		