



REF 41FK11/41FK21



Panbio™
**COVID-19 Ag Rapid
Test Device**
(NASAL)

In vitro diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)

In-vitro diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag)

Prueba rápida de diagnóstico *In vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2

Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag)

Test diagnostico rapido *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag)

Teste rápido de diagnóstico *in vitro* para detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag)

Экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag)

About the Test

Introduction

The Coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)¹. The SARS-CoV-2 is a β -coronavirus, which is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus². It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact, and infection has been estimated to have a mean incubation period of 6.4 days and a basic reproduction number of 2.24-3.58. Among patients with pneumonia caused by SARS-CoV-2, fever was the most common symptom, followed by cough³. The main IVD assays used for COVID-19 employ real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR) that takes a few hours⁴. The availability of a cost-effective, rapid point-of-care diagnostic test is critical to enable healthcare professionals to aid in the diagnosis of patients and prevent further spread of the virus⁵. Antigen tests will play a critical role in the fight against COVID-19⁶.

Test Principle

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contains a membrane strip, which is pre-coated with immobilized anti-SARS-CoV-2 antibody on the test line and mouse monoclonal anti-chicken IgY on the control line. Two types of conjugates (human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold conjugate (binds to the nucleocapsid protein) and chicken IgY gold conjugate) move upward on the membrane chromatographically and react with anti-SARS-CoV-2 antibody and pre-coated mouse monoclonal anti-chicken IgY respectively. For a positive result, human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold conjugate and anti-SARS-CoV-2 antibody will form a test line in the result window. Neither the test line nor the control line are visible in the result window prior to applying the patient specimen. A visible control line is required to indicate a test result is valid.

Intended Use

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is an *in vitro* diagnostic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag) in human nasal swab specimens from individuals who meet COVID-19 clinical and / or epidemiological criteria. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is for professional use only and is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation. The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information. The test is not intended to be used as a donor screening test for SARS-CoV-2.

Kit Variants

- **41FK11** No 2D barcode printed on the contained test devices
- **41FK21** Contains test devices with a 2D barcode printed on the test device, which encodes traceability information for the product

Materials Provided

- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
- Buffer (1 x 9 ml/bottle)
- 25 Extraction tubes
- 25 Extraction tube caps
- 1 Positive control swab
- 1 Negative control swab
- 25 Sterilized nasal swabs for sample collection
- 1 Tube rack
- 1 Quick Reference Guide (Nasal)
- 1 Instructions for use

Materials Required but not Provided

- Personal Protective Equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves), Timer, Biohazard container

Active Ingredients of Main Components

- **1 Test device** Gold conjugate: Human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold colloid and Chicken IgY - gold colloid, Test line: Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2, Control line: Mouse monoclonal anti-Chicken IgY
- **Buffer** Tricine, Sodium Chloride, Tween 20, Sodium Azide (<0.1%), Proclin 300

Storage and Stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 2-30 °C. Do not freeze the kit or its components.

Note: When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15-30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.

2. The Buffer bottle may be opened and resealed for each assay. The Buffer cap should be firmly sealed between each use. The Buffer is stable until expiration date if kept at 2-30 °C.
3. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
4. Do not use the test kit beyond its expiration date.

5. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
6. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
7. Direct swab specimens should be tested immediately after collection. If immediate testing is not possible, the swab specimen can be kept in an extraction tube filled with extraction buffer (300 µl) at room temperature (15-30 °C) for up to two hours prior to testing.

Warnings

1. For *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device and kit components.
2. These instructions must be strictly followed by a trained healthcare professional to achieve accurate results. All users have to read the instruction prior to performing a test.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and buffer.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. swab, extraction tube, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste and dispose according to applicable local regulations.
8. Do not mix or interchange different specimens.
9. Do not mix reagent of different lots or those for other products.
10. Do not store the test kit in direct sunlight.
11. To avoid contamination, do not touch the head of provided swab when opening the swab pouch.
12. The sterilized swabs should be used only for nasal specimen collection.
13. To avoid cross-contamination, do not reuse the sterilized swabs for specimen collection.
14. Do not dilute the collected swab with any solution except for the provided extraction buffer.
15. The buffer contains <0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with a large volume of water.⁷
16. Do not use the positive or negative control swab for specimen collection.

Test Procedure (Refer to Figure)

Nasal swab Specimens

Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

Test Preparation

1. Allow all kit components to reach a temperature between 15-30 °C prior to testing for 30 minutes.
2. Remove the test device from the foil pouch prior to use. Place on a flat, horizontal and clean surface.
3. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl).
⚠ Caution: If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.
4. Place the extraction tube in the tube rack.

Nasal Mid-Turbinate (NMT) Specimen Collection & Extraction

Specimens are collected by the professional user as described below. Alternatively, nasal specimen collection steps 1-3 can be completed by the patient according to oral instructions and under supervision of the professional user. For supervised patient self-collection, the swab is handed to the patient by the professional user and after sampling, the patient hands the swab back to the professional user to complete the remaining steps of the procedure.

1. Tilt the patient's head back 70 degrees. While gently rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2 cm) into nostril (until resistance is met at the turbinates).
⚠ Caution: Ensure that the patient's head is kept still during nasal specimen collection, as sudden movements may cause swab stick breakage.
2. Rotate the swab five times against the nasal wall then slowly remove from the nostril.
3. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril.
Note: Ensure a minimum waiting period of 24 hours before performing a new nasal sampling from both nostrils (e.g. for a repeat test).
⚠ Caution: If the nasal swab stick breaks prior to obtaining a nasal specimen, repeat specimen collection with a new swab. If the nasal swab breaks during sampling, consultation with a medical healthcare professional is recommended to determine and initiate necessary treatment and monitoring.
4. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
5. Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.

Reaction with Test Device

1. Open the dropping nozzle cap at the bottom of the extraction tube.
2. Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.
⚠ Caution: Bubbles that occur in the extraction tube can lead to inaccurate

results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle. Shake the tube gently to release the blockage until you observe free drop formation.

3. Close the nozzle and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
4. Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.
5. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



Positive / Negative Control Swab

⚠ Caution: Control use only. Do not use the positive or negative control swab for specimen collection.

Note: Please refer to the External Quality Control section of this Instructions for use for the frequency of testing external quality control swabs.

1. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl).
⚠ Caution: If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.
2. Place the extraction tube in the tube rack.
3. Insert the positive or negative control swab in the buffer fluid inside of the extraction tube and soak the swab for 1 minute. Swirl the control swab tip in the buffer fluid inside of the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
4. Dispose of the used control swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
5. Close the cap of the extraction tube.
6. Follow the above test procedure [Reaction with Test Device].

Test Interpretation (Refer to Figure)

1. **Negative result:** The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.
2. **Positive result:** The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.
⚠ Caution: The presence of any test line (T), no matter how faint, indicates a positive result.
3. **Invalid result:** If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid.

Test Limitations

1. The contents of this kit are to be used for the professional and qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen from nasal swab. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
2. Failure to follow the instructions for test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
3. A negative test result may occur if the specimen was collected, extracted or transported improperly. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection and should be confirmed by viral culture or a molecular assay.
4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
5. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
6. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is not intended to detect from defective (non-infectious) virus during the later stages of viral shedding that might be detected by PCR molecular tests.⁸
8. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

Quality Control

1. Internal Quality Control:

The test device has a test line (T) and a control line (C) on the surface of the test device. Neither the test line nor the control line are visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

2. External Quality Control:

The controls are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results. The Positive Control contains recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, which is not contagious. The Positive Control will produce a positive test result and has been manufactured to produce a visible test line (T). The Negative Control will produce a negative test result. Control swabs are not specific for a particular Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device lot and may be used between test device lots until the swabs' expiry dates.

Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:

- Test reagents are working, and
- The test is correctly performed.

The external controls can be run under any of the following circumstances:

- By a new operator prior to performing testing on patient specimens,
- When receiving a new test shipment,
- At periodic intervals as dictated by local requirements, and/or by the user's Quality Control procedures.

Performance Characteristics

1. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Symptomatic)

Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 104 positive nasal swab specimens and 404 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) to have a sensitivity of 98.1% (95% CI: 93.2-99.8%) and a specificity of 99.8% (95% CI: 98.6-100.0%). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method. The individuals on which the reported sensitivity and specificity are based also had a nasopharyngeal swab taken, which was tested in the FDA EUA approved RT-PCR.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results

| | | Nasal PCR Test Result | | |
|---|----------|-------------------------|--------------------------|---------------------------|
| | | Positive | Negative | Total |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Result (nasal swab specimens) | Positive | 102 | 1 | 103 |
| | Negative | 2 | 403 | 405 |
| | Total | 104 | 404 | 508 |
| | | Sensitivity | Specificity | Overall Percent Agreement |
| | | 98.1% [93.2%; 99.8%] | 99.8% [98.6%; 100.0%] | 99.4% [98.3%; 99.9%] |

- Performance data was calculated from a study of individuals suspected of exposure to COVID-19 or who have presented with symptoms in the last 7 days.
- Stratification of the positive specimens post onset of symptoms or suspected exposure between 0-3 days has a sensitivity of 100.0% (95% CI: 92.3-100.0%; n=46) and 4-7 days has a sensitivity of 96.6% (95% CI: 88.1-99.6%; n=58).
- Positive agreement of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is higher with samples of Ct values ≤ 30 with a sensitivity of 100.0% (95% CI: 96.0-100.0%) and Ct values ≤ 33 with a sensitivity of 99.0% (95% CI: 94.5-100.0%). As indicated in References 8-10, patients with Ct value >30 are no longer contagious.^{8, 9, 10}
- The clinical performance data was also calculated vs nasopharyngeal swab specimens using an FDA EUA RT-PCR reference and has a sensitivity of 91.1% (95% CI: 84.2-95.6%) and specificity of 99.7% (95% CI: 98.6-100.0%).

2. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Asymptomatic)

Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 483 asymptomatic subjects for SARS-CoV-2 antigen (Ag). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method.

The positive results (n=50) were stratified by the comparator method cycle threshold (Ct) counts and assessed to better understand the correlation of product performance, as a surrogate for the amount of virus present in the clinical sample. A lower Ct value corresponds to a higher virus concentration. As presented in the table below, the positive agreement increases with lower Ct values.

The specificity (n=433) was 100% with 95% CI [99.2%; 100.0%].

The results for sensitivity are summarized in the following table:

| | All Nasal PCR Positive Samples (n=50) | Ct values ≤ 33 (n=40) | Ct values ≤ 30 Ct (n=32) |
|----------------------|---------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| Sensitivity [CI 95%] | 66.0% [51.2%; 78.8%] | 80.0% [64.4%; 90.9%] | 93.8% [79.2%; 99.2%] |

As indicated in References 8-10, patients with Ct value >30 are no longer contagious.^{8,9,10}

3. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Self-Collected Swab)

The clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was assessed in 287 symptomatic subjects (≥16 years of age) who collected their swab specimen (self swabbing) under the direction and supervision of a trained professional. The swab was then handed to the trained professional who executed the remaining steps of the procedure. The trained professional also collected a nasopharyngeal swab from each subject to be used as a reference specimen. The reference specimen was tested on the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

The results are summarized in the following table:

| | | Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal) | | |
|---|----------|--|---------------------------|---------------------------|
| | | Positive | Negative | Total |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Self-collected Swab | Positive | 110 | 0 | 110 |
| | Negative | 2 | 175 | 177 |
| | Total | 112 | 175 | 287 |
| | | Positive Agreement | Negative Agreement | Overall Percent Agreement |
| | | 98.2% [93.7%; 99.8%] | 100.0% [97.9%; 100.0%] | 99.3% [97.5%; 99.9%] |

4. Detection Limit

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was confirmed to detect $2.5 \times 10^{1.8}$ TCID₅₀/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

5. Hook Effect

There is no hook effect at $1.0 \times 10^{5.8}$ TCID₅₀/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

6. Cross Reactivity

Cross-reactivity of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was evaluated by testing 46 viruses and 21 other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Table below. The following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus Nucleoprotein have no effect on the test results of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device has cross-reactivity with Human SARS-coronavirus Nucleoprotein at a concentration of 25 ng/ml or more because SARS-CoV has high homology (79.6%) to the SARS-CoV-2.

| No. | Types of Specimen | Cross Reaction Substance | Final Test Concentration | Test Result |
|-----|-------------------|--------------------------|------------------------------|-------------------|
| 1 | Virus | Adenovirus Type 1 | 1.54×10^7 PFU/ml | No cross reaction |
| 2 | | Adenovirus Type 5 | 4.0×10^8 PFU/ml | No cross reaction |
| 3 | | Adenovirus Type 7 | 2.0×10^9 PFU/ml | No cross reaction |
| 4 | | Enterovirus (EV68) | 2.0×10^7 PFU/ml | No cross reaction |
| 5 | | Echovirus2 | $7.0 \times 10^{5.5}$ PFU/ml | No cross reaction |

| No. | Types of Specimen | Cross Reaction Substance | Final Test Concentration | Test Result |
|-----|-------------------|--|-------------------------------|-------------------|
| 6 | Virus | Echovirus11 | $3.5 \times 10^{6.25}$ PFU/ml | No cross reaction |
| 7 | | Enterovirus D68 | 2.0×10^7 PFU/ml | No cross reaction |
| 8 | | Human herpesvirus (HSV) 1 | $3.5 \times 10^{7.5}$ PFU/ml | No cross reaction |
| 9 | | Human herpesvirus (HSV) 2 | $3.5 \times 10^{5.75}$ PFU/ml | No cross reaction |
| 10 | | Mumps Virus Ag | 1.1×10^5 PFU/ml | No cross reaction |
| 11 | | Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009) | 2.6×10^5 PFU/ml | No cross reaction |
| 12 | | Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33) | $3.5 \times 10^{7.25}$ PFU/ml | No cross reaction |
| 13 | | Influenza virus A (H1N1) Strain (A/California/08/2009/pdm09) | 1.1×10^8 PFU/ml | No cross reaction |
| 14 | | Influenza virus B Strain (B/Lee/40) | $3.5 \times 10^{6.25}$ PFU/ml | No cross reaction |
| 15 | | Parainfluenza Type 1 | 2.1×10^8 PFU/ml | No cross reaction |
| 16 | | Parainfluenza Type 2 | 3.5×10^5 PFU/ml | No cross reaction |
| 17 | | Parainfluenza Type 3 | 4.6×10^7 PFU/ml | No cross reaction |
| 18 | | Parainfluenza Type 4A | 2.0×10^7 PFU/ml | No cross reaction |
| 19 | | Respiratory syncytial virus (RSV) type A | 3.0×10^5 PFU/ml | No cross reaction |
| 20 | | Respiratory syncytial virus (RSV) type B | 3.9×10^5 PFU/ml | No cross reaction |
| 21 | | Rhinovirus A16 | 8.8×10^5 PFU/ml | No cross reaction |
| 22 | | HCoV-HKU1 | 1.5mg/ml | No cross reaction |
| 23 | | HCoV-NL63 | 1.2×10^5 PFU/ml | No cross reaction |
| 24 | | HCoV-OC43 | 6.2×10^5 PFU/ml | No cross reaction |

| No. | Types of Specimen | Cross Reaction Substance | Final Test Concentration | Test Result |
|-----|-------------------|---|------------------------------|-------------------|
| 25 | Virus | HCoV-229E | 1.1×10^6 PFU/ml | No cross reaction |
| 26 | | Human SARS-coronavirus Nucleoprotein | 25 ng/ml | Cross Reaction |
| 27 | | MERS-CoV Nucleoprotein | 0.25 mg/ml | No cross reaction |
| 28 | | Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1 | 1.1×10^6 PFU/ml | No cross reaction |
| 29 | | Adenovirus Type 2 | 1.96×10^7 PFU/ml | No cross reaction |
| 30 | | Adenovirus Type 3 | $1.4 \times 10^{6.5}$ PFU/ml | No cross reaction |
| 31 | | Adenovirus Type 4 | $3.5 \times 10^{6.5}$ PFU/ml | No cross reaction |
| 32 | | Enterovirus C | 6.0×10^7 PFU/ml | No cross reaction |
| 33 | | Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68) | $3.5 \times 10^{5.5}$ PFU/ml | No cross reaction |
| 34 | | Influenza virus A(H5N1) | 1.5 mg/ml | No cross reaction |
| 35 | | Influenza virus B Strain (Victoria) | 5.46×10^6 PFU/ml | No cross reaction |
| 36 | | Rhinovirus 14 | 1.6×10^8 PFU/ml | No cross reaction |
| 37 | | Human cytomegalovirus | 7.0×10^5 PFU/ml | No cross reaction |
| 38 | | Norovirus | 7.14×10^7 PFU/ml | No cross reaction |
| 39 | | Varicella-zoster virus | 1.96×10^4 PFU/ml | No cross reaction |
| 40 | | Measles virus | 6.1×10^5 PFU/ml | No cross reaction |
| 41 | | EB virus | 5.6×10^8 copies/ml | No cross reaction |
| 42 | | Influenza virus(H7N9) | 1.5mg/ml | No cross reaction |

| No. | Types of Specimen | Cross Reaction Substance | Final Test Concentration | Test Result |
|-----|-------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------|
| 43 | Virus | Influenza virus B Strain (Yamagata) | 2.73×10^{10} PFU/ml | No cross reaction |
| 44 | | Rhinovirus 54 | $3.5 \times 10^{5.67}$ PFU/ml | No cross reaction |
| 45 | | Rotavirus | 1.12×10^7 PFU/ml | No cross reaction |
| 46 | | Adenovirus type 11 | 3.0×10^6 PFU/ml | No cross reaction |

| No. | Types of Specimen | Cross Reaction Substance | Final Test Concentration | Test Result |
|-----|---------------------|--|-----------------------------|-------------------|
| 1 | Other Microorganism | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | 7.9×10^7 CFU/ml | No cross reaction |
| 2 | | <i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i> | 6.8×10^8 CFU/ml | No cross reaction |
| 3 | | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | 1.4×10^{10} CFU/ml | No cross reaction |
| 4 | | <i>Streptococcus salivarius</i> | 7.84×10^7 CFU/ml | No cross reaction |
| 5 | | <i>Hemophilus parahaemolyticus</i> | 8.8×10^8 CFU/ml | No cross reaction |
| 6 | | <i>Proteus vulgaris</i> | 2.9×10^7 CFU/ml | No cross reaction |
| 7 | | <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1.9×10^8 CFU/ml | No cross reaction |
| 8 | | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 2.0×10^7 CFU/ml | No cross reaction |
| 9 | | <i>Fusobacterium necrophorum</i> | 7.0×10^8 CFU/ml | No cross reaction |
| 10 | | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 10mg/ml | No cross reaction |
| 11 | | Pooled human nasal wash | N/A* | No cross reaction |
| 12 | | <i>Streptococcus pyogenes</i> | 3.6×10^7 CFU/ml | No cross reaction |
| 13 | | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 4.0×10^8 CFU/ml | No cross reaction |

| No. | Types of Specimen | Cross Reaction Substance | Final Test Concentration | Test Result |
|-----|---------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| 14 | Other Microorganism | <i>Staphylococcus aureus</i> | 1.3 X 10 ⁸ CFU/ml | No cross reaction |
| 15 | | <i>Escherichia coli</i> | 6.8 X 10 ⁶ CFU/ml | No cross reaction |
| 16 | | <i>Chlamydia pneumoniae</i> | 9.1 X 10 ⁷ IFU/ml | No cross reaction |
| 17 | | <i>Haemophilus influenzae</i> | 3.4 X 10 ⁸ CFU/ml | No cross reaction |
| 18 | | <i>Legionella pneumophila</i> | 1.2 X 10 ⁶ CFU/ml | No cross reaction |
| 19 | | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.3 X 10 ⁶ CFU/ml | No cross reaction |
| 20 | | <i>Bordetella pertussis</i> | 4.4 X 10 ⁹ CFU/ml | No cross reaction |
| 21 | | <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) | 1.0 X 10 ⁸ nuclei/ml | No cross reaction |

* No concentration provided by supplier. Undiluted stock solution was tested.

7. Interfering Substances

The following 43 potentially interfering substances have no impact on Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. The final test concentrations of the interfering substances are documented in the Table below.

| No. | Types of Specimen | Interfering Substances | Final Test Concentration | Test Result |
|-----|----------------------|-------------------------|--------------------------|-----------------|
| 1 | Endogenous Substance | Mucin | 0.5% | No Interference |
| 2 | | Hemoglobin | 100 mg/L | No Interference |
| 3 | | Triglycerides | 1.5 mg/L | No Interference |
| 4 | | Icteric (Bilirubin) | 40 mg/dL | No Interference |
| 5 | | Rheumatoid factor | 200 IU/ml | No Interference |
| 6 | | Anti-nuclear antibody | >1:40 | No Interference |
| 7 | | Pregnant | 10-fold dilution | No Interference |
| 8 | Exogenous Substance | Guaiacol glyceryl ether | 1 µg/ml | No Interference |
| 9 | | Albuterol | 0.005 mg/dL | No Interference |
| 10 | | Ephedrine | 0.1 mg/ml | No Interference |
| 11 | | Chlorpheniramine | 0.08 mg/dL | No Interference |
| 12 | | Diphenhydramine | 0.08 mg/dL | No Interference |
| 13 | | Ribavirin | 26.7 µg /ml | No Interference |
| 14 | | Oseltamivir | 0.04 mg/dL | No Interference |

| No. | Types of Specimen | Interfering Substances | Final Test Concentration | Test Result |
|-----|---------------------|------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| 15 | Exogenous Substance | Zanamivir | 17.3 µg/ml | No Interference |
| 16 | | Phenylephrine hydrochloride | 15% v/v | No Interference |
| 17 | | Oxymetazolin hydrochloride | 15% v/v | No Interference |
| 18 | | Amoxicillin | 5.4 mg/dL | No Interference |
| 19 | | Acetylsalicylic acid | 3 mg/dL | No Interference |
| 20 | | Ibuprofen | 21.9 mg/dL | No Interference |
| 21 | | Chlorothiazide | 2.7 mg/dL | No Interference |
| 22 | | Indapamide | 140 ng/ml | No Interference |
| 23 | | Glimepiride (Sulfonylureas) | 0.164 mg/dL | No Interference |
| 24 | | Acarbose | 0.03 mg/dL | No Interference |
| 25 | | Ivermectin | 4.4 mg/L | No Interference |
| 26 | | Lopinavir | 16.4 µg/L | No Interference |
| 27 | | Ritonavir | 16.4 µg/L | No Interference |
| 28 | | Chloroquine phosphate | 0.99 mg/L | No Interference |
| 29 | | Sodium chloride with preservatives | 4.44 mg/ml | No Interference |
| 30 | | Beclomethasone | 4.79 ng/ml | No Interference |
| 31 | | Dexamethasone | 0.6 µg/ml | No Interference |
| 32 | | Flunisolide | 0.61 µg/ml | No Interference |
| 33 | | Triamcinolone | 1.18 ng/ml | No Interference |
| 34 | | Budesonide | 2.76 ng/ml | No Interference |
| 35 | | Mometasone | 1.28 ng/ml | No Interference |
| 36 | | Fluticasone | 2.31 ng/ml | No Interference |
| 37 | | Sulfur | 9.23 µg/ml | No Interference |
| 38 | | Benzocaine | 0.13 mg/ml | No Interference |
| 39 | | Menthol | 0.15 mg/ml | No Interference |
| 40 | | Mupirocin | 10 µg/ml | No Interference |
| 41 | | Tobramycin | 24.03 µg/ml | No Interference |
| 42 | | Biotin | 1.2 µg/ml | No Interference |
| 43 | | HAMA | 63.0 ng/ml | No Interference |

8. Repeatability & Reproducibility

Repeatability & Reproducibility of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was established using in-house reference panels containing negative specimens and a range of positive specimens. There were no differences observed within-run, between-run, between-lots, between-sites, and between-days.

PREPARATION

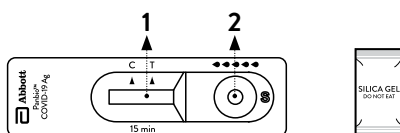
- 1 Allow all kit components to reach a temperature between 15-30°C prior to testing for 30 minutes.
Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

- 2 **Open the package and look for the following:**
 1. Test device with desiccant in individual foil pouch
 2. Buffer
 3. Extraction tube
 4. Extraction tube cap
 5. Positive control swab
 6. Negative control swab
 7. Sterilized nasal swabs for sample collection
 8. Tube rack
 9. Quick reference guide (Nasal)
 10. Instructions for use

- 3 Carefully read these instructions prior to using Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit.

- 4 Look at the expiration date of the kit box. If the expiration date has passed, use another kit.


- 5 **Open the foil pouch and look for the following:**
 1. Result window
 2. Specimen wellThen, label the device with the patient identifier.

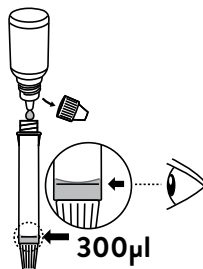


◆◆◆◆◆: 5 drops of the extracted specimen

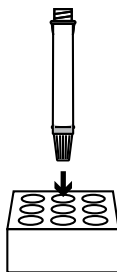
TEST PROCEDURE

- 1 Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 μ l).


 **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.

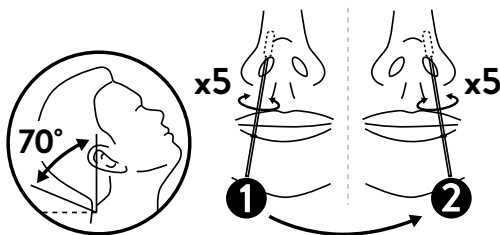


- 2 Place the extraction tube in the tube rack.



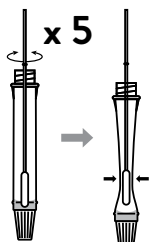
- 3 Tilt the patient's head back 70 degrees. While gently rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2 cm) into nostril (until resistance is met at the turbinates). Rotate the swab five times against the nasal wall. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril. Slowly remove swab from the nostril.

 **Caution:** If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

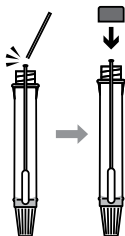


TEST PROCEDURE

- 4** Insert the swab specimen in the extraction tube. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.



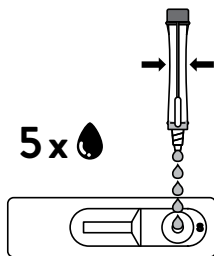
- 5** Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.



- 6** Open the dropping nozzle cap at the bottom of the extraction tube.



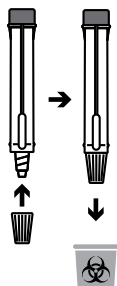
- 7** Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.



⚠ Caution: Bubbles that occur in the extraction tube can lead to inaccurate results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle. Shake the tube gently to release the blockage until you observe free drop formation.

TEST PROCEDURE

- 8** Close the nozzle and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



- 9** Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.



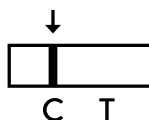
- 10** Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



TEST INTERPRETATION


NEGATIVE

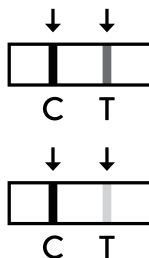
The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.



POSITIVE

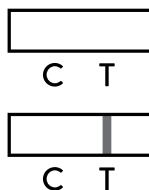
The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.

 **Caution:** The presence of any test line (T), no matter how faint, indicates a positive result.



INVALID

If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly. It is recommended to read the IFU again before re-testing the specimen with a new test device.



Übersicht

Die Coronavirus Krankheit (Covid-19) ist eine Infektionskrankheit. Sie wird verursacht durch das neuartige Coronavirus, das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)¹. SARS-CoV-2 gehört der Gattung β an, bei dem es sich um ein umhülltes, nicht segmentiertes RNA-Virus mit positiver Polarität handelt². Es wird über Tröpfchen oder direkten Kontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Für die Infektion wurde eine Inkubationszeit von 6,4 Tagen ermittelt und die geschätzte Reproduktionszahl liegt bei 2,24-3,58. Bei Patienten mit einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungenentzündung war Fieber das häufigste Symptom, gefolgt von Husten³. Der am häufigsten für COVID-19 verwendete IVD-Assay ist die Reverse Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) in Echtzeit, die nur wenige Stunden dauert⁴. Die Verfügbarkeit eines kostengünstigen, schnellen diagnostischen Point-of-Care-Diagnostetests ist von entscheidender Bedeutung für die Unterstützung des medizinischen Fachpersonals bei der Diagnose von Patienten und somit für die Verhinderung einer weiteren Verbreitung des Virus⁵. Antigen tests werden im Kampf gegen COVID-19 eine entscheidende Rolle spielen⁶.

Testprinzip

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device beinhaltet einen Membranstreifen, der auf der Testlinie mit immobilisiertem Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern und auf der Kontrolllinie mit monoklonalem Anti-Huhn-IgY der Maus vorbeschichtet ist. Zwei Arten von Konjugaten (humanes IgG, spezifisch für SARS-CoV-2 Ag Goldkonjugat (bindet an das Nukleokapsidprotein) und Hühner-IgY-Goldkonjugat) bewegen sich chromatographisch auf der Membran nach oben und reagieren mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper bzw. dem vorbeschichteten monoklonalen Anti-Hühner-IgY der Maus. Bei einem positiven Ergebnis bildet humanes IgG, das spezifisch für das Goldkonjugat SARS-CoV-2 Ag ist mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eine Testlinie im Testergebnisfenster. Weder die Testlinie noch die Kontrolllinie sind vor dem Auftragen der Patientenprobe im Testergebnisfenster sichtbar. Eine sichtbare Kontrolllinie weist nach, dass das Testergebnis valide ist.

In-vitro diagnostischer Gebrauch

Der Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist ein *in-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag) in menschlichen nasalen Abstrichproben von Personen, die die klinischen und / oder epidemiologischen Kriterien von COVID-19 erfüllen. Der Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage

für eine weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden.

Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnesen und epidemiologischen Informationen abgeglichen werden. Der Test ist nicht für das SARS-CoV-2 Screening von Blutspendern vorgesehen.

Kit-Varianten

- **41FK11** Kein 2D-Barcode auf der enthaltenen Testkassette aufgedruckt
- **41FK21** Ein 2D-Barcode ist auf der enthaltenen Testkassette aufgedruckt, welcher Rückverfolgbarkeitsinformationen für das Produkt kodiert

Bereitgestellte Materialien

- 25 Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- Puffer (1x 9 ml/Fläschchen)
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Deckel für Extraktionsröhrchen
- 1 Positivkontrolltupfer
- 1 Negativkontrolltupfer
- 25 Sterilisierte nasale Tupfer zur Probennahme
- 1 Ständer für Röhrchen
- 1 Kurzanleitung (Nasal)
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen (d.h. Laborkittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz / Schutzbrille und Handschuhe), Uhr, Behälter für biologische Gefahrenstoffe

Aktive Bestandteile der Hauptkomponenten

- **Testkassette** Goldkonjugat: Human-IgG spezifisch für SARS-CoV-2 Ag Goldkolloid und Hühner-IgY - Goldkolloid, Testlinie: Maus-monoklonales anti-SARS-CoV-2, Kontrolllinie: Maus-monoklonales Anti-Huhn IgY
- **Puffer** Tricin, Natriumchlorid, Tween 20, Natriumazid (<0,1%), Proclin 300

Lagerung und Stabilität

1. Das Test-Kit ist bei einer Temperatur von 2-30 °C zu lagern. Die Testkassette und die Komponenten des Test-Kits dürfen nicht eingefroren werden.

Hinweis: Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Komponenten mindestens 30 Minuten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden. Öffnen Sie die Verpackung nicht, während die Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden.

2. Die Pufferflasche kann für jeden Test geöffnet und wieder verschlossen werden. Die Kappe der Pufferflasche ist nach jedem Gebrauch fest zu verschließen. Der Puffer ist bis zum Verfallsdatum anwendbar und stabil bei einer Aufbewahrung bei 2-30 °C.
3. Führen Sie den Test umgehend nach Entnahme der Testkassette aus der Verpackung durch.
4. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Das Verfallsdatum des Kits ist sichtbar gedruckt auf der äußeren Verpackung.
6. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder Verpackungssiegel beschädigt sind.
7. Direkte Abstrichproben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, kann die Abstrichprobe in einem mit Extraktionspuffer (300 µl) gefüllten Extraktionsröhrchen bei Raumtemperatur (15-30 °C) bis zu zwei Stunden vor dem Test aufbewahrt werden.

Warnhinweise

1. Nur für den Einsatz in der *In-vitro* Diagnostik. Die Testkassette und die Komponenten des Kits dürfen nicht wiederverwendet werden.
2. Diese Gebrauchsanweisung ist von einer ausgebildeten, medizinischen Fachkraft strikt zu befolgen, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Alle Anwender müssen die Anleitung vor der Test-Durchführung sorgfältig lesen.
3. Essen und Trinken Sie nicht beim Umgang mit Proben.
4. Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Schutzhandschuhe und waschen Sie anschließend die Hände gründlich.
5. Vermeiden Sie Spritzer oder Aerosolbildung von Proben und Puffer.
6. Reinigen Sie verschüttete Flüssigkeiten gründlich mit geeigneten Desinfektionsmitteln.
7. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierten Materialien (d. h. Tupfer, Extraktionsröhrchen, Testkassette) in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe, als ob sie infektiöser Abfall wären, und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.
8. Proben dürfen nicht gemischt werden. Stellen Sie sicher, dass Proben nicht vertauscht werden.
9. Reagenzien von verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden. Mischen Sie diese auch nicht mit anderen Produkten.
10. Test-Kits dürfen nicht unter direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.
11. Um Kontaminationen zu vermeiden, berühren Sie nicht beim Öffnen des Tupferbeutels die Spitze des Tupfers.
12. Die sterilen Tupfer sind nur für die Entnahme von nasalen Abstrichen zu verwenden.
13. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen die sterilen Tupfer nicht zur wiederholten Probenentnahme verwendet werden.
14. Verdünnen Sie den Tupfer nicht mit einer anderen Lösung als dem mitgelieferten Extraktionspuffer.

15. Der Puffer enthält <0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel, das bei Verschlucken giftig sein kann. Bei einer Entsorgung über das Waschbecken, ist das Mittel mit einer großen Wassermenge weg zu spülen.⁷
16. Verwenden Sie die positiven oder negativen Kontrolltupfer nicht für die Probenentnahme.

Testablauf (siehe Abbildung)

Nasaltupfer-Proben

Hinweis: Persönliche Sicherheitsrichtlinien einschließlich der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung sind durch das Fachpersonal einzuhalten.

Testvorbereitung

1. Lassen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Testens eine Temperatur von 15-30°C erreichen.
2. Entfernen Sie die Testkassette aus der Verpackung. Platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen und sauberen Oberfläche.
3. Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Fülllinie des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).
 ⚠ **Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.
4. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.

Entnahme Nasaler Proben an der Mitte der Nasenmuschel (NMT) und Probenextraktion

Hinweis: Die Probenentnahme erfolgt durch den professionellen Anwender wie unten beschrieben. Alternativ können die Schritte 1-3 der Probenentnahme vom Patienten nach mündlichen Anweisungen und unter Aufsicht des professionellen Anwenders durchgeführt werden. Bei der beaufsichtigten Selbstentnahme durch den Patienten wird der Tupfer an den Patienten übergeben. Nach der Probenentnahme übergibt der Patient den Tupfer wieder an den professionellen Anwender, um die restlichen Schritte des Verfahrens durchzuführen.

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer unter sanftem Drehen ca. 2 cm tief in das Nasenloch ein (bis Widerstand an den Nasenmuscheln spürbar ist).
 ⚠ **Achtung:** Stellen Sie sicher, dass der Kopf des Patienten während der nasalen Probenentnahme ruhig gehalten wird, da plötzliche Bewegungen zum Bruch des Tupferstäbchens führen können.
2. Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch.
3. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Probennahme im zweiten Nasenloch.

Hinweis: Achten Sie auf eine Mindestwartezeit von 24 Stunden, bevor Sie eine neue nasale Probenahme aus beiden Nasenlöchern durchführen

(z.B. für einen Wiederholungstest).

⚠ Achtung: Sollte der Stab des Tupfers während der Probennahme brechen, wiederholen Sie die Probennahme mit einem neuen Tupfer. Wenn der Nasenabstrichtupfer während der Probenahme bricht, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren, um die notwendige Behandlung und Überwachung zu bestimmen und einzuleiten.

4. Schwenken Sie die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie dabei mindestens fünfmal gegen die Wand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend den Tupfer aus, indem Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken.
5. Brechen Sie den Tupferstiel an der Bruchstelle ab und schließen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens.

Reaktion mit der Test-Kassette

1. Öffnen Sie die Kappe der Dosieröffnung am Boden des Extraktionsröhrchens.
2. Geben Sie 5 Tropfen der extrahierten Probe senkrecht in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Bewegen Sie die Testkassette nicht, bis der Test abgeschlossen und zum Ablesen bereit ist.

⚠ Achtung: Blasen, die im Extraktionsröhrchen auftreten, können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn es nicht möglich ist, genügend Tropfen zu erzeugen, kann dies an einer Verstopfung der Dosieröffnung liegen. Schütteln Sie das Röhrchen leicht, um die Verstopfung zu lösen, bis Sie eine freie Tropfenbildung beobachten können.

3. Schließen Sie die Dosieröffnung und entsorgen Sie das Extraktionsröhrchen mit dem gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.
4. Starten Sie die Uhr und lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten ab.
5. Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall.



Positive/ Negative Kontrolltupfer

⚠ Achtung: nur für Kontrollzwecke. Verwenden Sie positive oder negative Kontrolltupfer nicht für die Probennahme.

Hinweis: Informationen zur Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrolltupfer finden Sie im Abschnitt Externe Qualitätskontrolle dieser Gebrauchsanweisung.

1. Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Fülllinie des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).

⚠ Achtung: Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.

2. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.

3. Führen Sie den Positiv- oder Negativkontrolltupfer in die Pufferflüssigkeit des Extraktionsröhrchens ein und weichen Sie den Tupfer 1 Minute lang ein. Schwenken Sie die Spitze des Kontrolltupfers in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie dabei den Tupfer mindestens fünfmal gegen die Wand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend den Tupfer aus, indem Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken.
4. Entsorgen Sie den gebrauchten Kontrolltupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.
5. Schließen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens.
6. Befolgen Sie anschließend das obige Testverfahren [siehe Reaktion mit der Testkassette].

Testinterpretation (siehe Abbildung)

1. **Negatives Ergebnis:** Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, ist das Ergebnis negativ.
2. **Positives Ergebnis:** Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, ist das Ergebnis positiv.
 ▲ **Achtung:** Jede Testlinie (T), unabhängig davon, wie schwach diese Linie ist, ist als positives Testergebnis zu bewerten.
3. **Ungültiges Ergebnis:** Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung innerhalb des Testergebnislesefensters nicht sichtbar, ist das Ergebnis ungültig.

Einschränkungen

1. Der Inhalt dieses Test-Kits ist für den professionellen und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen aus nasalen Abstrichproben zu verwenden. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2. Die Nichtbeachtung der Anweisungen zum Testverfahren und zur Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, extrahiert oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay bestätigt werden.
4. Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
5. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten bewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
6. Das Ablesen der Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist nicht zum Nachweis von defekten

(nicht infektiösen) Viren in den späteren Stadien der Virusabgabe bestimmt, die durch PCR-Molekulartests nachgewiesen werden könnten.⁸

8. Eine Infektion mit SARS-CoV kann zu positiven Ergebnissen führen.

Qualitätskontrolle

1. Interne Qualitätskontrolle:

Die Testkassette besitzt eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C) auf der Oberfläche der Testvorrichtung. Die Testlinie und die Kontrolllinie sind vor dem Aufbringen einer Probe im Testergebnislesefensters nicht sichtbar. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer dann erscheinen, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

2. Externe Qualitätskontrolle:

Die Kontrollen sind speziell formuliert und hergestellt, um die Leistung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Tests zu gewährleisten, und dienen dazu, die Fähigkeit des Anwenders zu überprüfen, Tests korrekt durchzuführen und deren Ergebnisse richtig zu interpretieren. Die Positivkontrolltupfer enthalten rekombinantes SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein, welches nicht infektiös ist. Die Positivkontrolle liefert ein positives Testergebnis und wurde hergestellt, um eine sichtbare Testlinie (T) zu erzeugen. Die Negativkontrolle liefert ein negatives Testergebnis. Die Kontrolltupfer sind nicht spezifisch für eine bestimmte Charge des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device und können zwischen den Chargen der Testkassette bis zum Verfallsdatum der Tupfer verwendet werden.

Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen, um sicher zu stellen, dass:

- Testreagenzien funktionieren, und
 - der Test korrekt durchgeführt wird.
- Die externen Kontrollen können unter den folgenden Umständen durchgeführt werden:
- Von einem neuen Anwender vor der Durchführung von Tests an Patientenproben,
 - Wenn Sie eine neue Sendung an Tests erhalten,
 - In regelmäßigen Abständen gemäß den lokalen Vorschriften und / oder den Qualitätskontrollverfahren des Anwenders.

Leistungsmerkmale

1. Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (symptomatisch)

Die klinische Leistung von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde durch das Testen von 104 SARS-CoV-2 Antigen (Ag)-positiven und 404 -negativen Proben aus Nasenabstrichen mit einer Sensitivität von 98,1% (95% CI: 93,2-99,8%) und einer Spezifität von 99,8% (95% CI: 98,6-100,0%) bestimmt. Positivität und Negativität von Proben wurden mit einer FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode

ermittelt. Den Personen, auf denen die berichtete Sensitivität und Spezifität beruht, wurde auch ein nasopharyngealer Abstrich entnommen, der in der FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode getestet wurde.

Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

| | | PCR Testergebnis (nasal) | | |
|---|---------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | Positiv | Negativ | Gesamt |
| Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasaltupfer-Proben) | Positiv | 102 | 1 | 103 |
| | Negativ | 2 | 403 | 405 |
| | Gesamt | 104 | 404 | 508 |
| | | Sensitivität | Spezifität | Kombinierte prozentale Übereinstimmung |
| | | 98,1% [93,2%; 99,8%] | 99,8% [98,6%; 100,0%] | 99,4% [98,3%; 99,9%] |

- Die Leistungsdaten wurden aus einer Studie mit Personen berechnet, bei denen der Verdacht auf Exposition mit COVID-19 bestand oder die in den letzten 7 Tagen Symptome zeigten.
- Die Stratifizierung der positiven Proben nach dem Auftreten von Symptomen oder einer vermuteten Exposition zwischen 0-3 Tagen ergibt eine Sensitivität von 100,0% (95% CI: 92,3-100,0%; n=46) und zwischen 4-7 Tagen eine Sensitivität von 96,6% (95% CI: 88,1-99,6%; n=58).
- Die positive Übereinstimmung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist höher für Proben mit Ct Werten ≤30 mit einer Sensitivität von 100,0% (95% CI: 96,0-100,0%) und für Proben mit Ct Werten ≤33 mit einer Sensitivität von 99,0% (95% CI: 94,5-100,0%). Referenzen 8 und 10 legen nahe, dass Patienten mit Ct Werten >30 nicht mehr ansteckend sind.^{8,9,10}
- Die klinischen Leistungsdaten wurden auch mit Proben aus nasopharyngealen Abstrichen unter Verwendung einer FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode verglichen und zeigen eine Sensitivität von 91,1% (95% CI: 84,2-95,6%) und eine Spezifität von 99,7% (95% CI: 98,6-100,0%).

2. Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (asymptomatisch)

Die klinische Leistungsfähigkeit des Panbio™ COVID-19 Rapid Test Device wurde bestimmt, indem 483 asymptomatische Probanden auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) getestet wurden. Die klinischen Proben wurden mit einer FDA EUA RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt. Die positiven Ergebnisse (n=50) wurden anhand der Ct-Werte der Vergleichsmethode als Indikator für die Menge des in der klinischen Probe vorhandenen Virus stratifiziert und bewertet, um die Korrelation zur

Produktleistung verständlich darzustellen. Ein niedrigerer Ct-Wert entspricht einer höheren Viruskonzentration. Wie in der folgenden Tabelle dargestellt, steigt die positive Übereinstimmung mit niedrigeren Ct-Werten.

Die Spezifität (n=433) betrug 100% mit 95% CI [99,2%; 100,0%].

Die Ergebnisse für die Sensitivität sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

| | Alle nasalen PCR positiven Proben (n=50) | Ct Werte ≤ 33 (n=40) | Ct Werte ≤ 30 Ct (n=32) |
|------------------------------|--|-------------------------|-------------------------|
| Sensitivität [CI 95%] | 66,0% [51,2%; 78,8%] | 80,0% [64,4%; 90,9%] | 93,8% [79,2%; 99,2%] |

Wie in den Referenzen 8-10 angegeben, sind Patienten mit einem Ct-Wert >30 nicht mehr ansteckend.^{8,9,10}

3. Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Selbstabstrich)

Die klinische Leistung des Panbio™ COVID-19 Ag Schnelltestgeräts wurde bei 287 symptomatischen Probanden (≥16 Jahre) bewertet, die ihre Abstrichprobe (Selbstabstrich) unter der Anleitung und Aufsicht einer geschulten Fachkraft entnehmen. Der Abstrich wurde dann an die geschulte Fachkraft übergeben, welche die restlichen Schritte des Verfahrens durchführte. Die geschulte Fachkraft entnahm außerdem von jedem Probanden einen Nasopharyngealabstrich, der als Referenzprobe diente. Die Referenzprobe wurde mit dem Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device getestet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

| | | Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal) | | |
|--|----------------|--|---------------------------------|--|
| | | Positiv | Negativ | Total |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasaltupfer Proben) - Selbstabstrich | Positiv | 110 | 0 | 110 |
| | Negativ | 2 | 175 | 177 |
| | Total | 112 | 175 | 287 |
| | | Positive Übereinstimmung | Negative Übereinstimmung | Gesamte prozentuale Übereinstimmung |
| | | 98,2% [93,7%; 99,8%] | 100,0% [97,9%; 100,0%] | 99,3% [97,5%; 99,9%] |

4. Nachweisgrenze

Es wurde bestätigt, dass Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device in der Lage ist $2,5 \times 10^{1,8}$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2 nachzuweisen, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in Korea isoliert wurde.

5. Hook Effekt

Es gibt keinen Hook Effekt bei $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml of SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in Korea isoliert wurde.

6. Kreuzreaktionen

Die Kreuzreaktivität des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde anhand von Tests mit 46 Viren und 21 anderen Mikroorganismen bewertet. Die finalen Testkonzentrationen von Viren und anderen Mikroorganismen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert. Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen mit Ausnahme des humanen SARS-Coronavirus-Nukleoproteins haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zeigt Kreuzreaktivität mit dem humanen SARS-Coronavirus-Nukleoprotein bei einer Konzentration von 25 ng/ml oder mehr, da SARS-CoV eine hohe Homologie (79,6%) zu SARS-CoV-2 aufweist.

| Nr. | Art der Probe | Kreuzreaktion Substanz | Finale Testkonzentration | Testergebnis |
|-----|---------------|--|-------------------------------|---------------------|
| 1 | Virus | Adenovirus Typ 1 | $1,54 \times 10^7$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 2 | | Adenovirus Typ 5 | $4,0 \times 10^8$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 3 | | Adenovirus Typ 7 | $2,0 \times 10^9$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 4 | | Enterovirus (EV68) | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 5 | | Echovirus 2 | $7,0 \times 10^{5,5}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 6 | | Echovirus 11 | $3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 7 | | Enterovirus D68 | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 8 | | Human Herpesvirus (HSV) 1 | $3,5 \times 10^{7,5}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 9 | | Human Herpesvirus (HSV) 2 | $3,5 \times 10^{5,75}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 10 | | Mumps Virus Ag | $1,1 \times 10^5$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 11 | | Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/Virginia/ATCC1/2009) | $2,6 \times 10^5$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |

| Nr. | Art der Probe | Kreuzreaktion Substanz | Finale Testkonzentration | Testergebnis |
|-----|---------------|---|-------------------------------|---------------------|
| 12 | Virus | Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/WS/33) | $3,5 \times 10^{7.25}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 13 | | Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/California/08/2009/pdm09) | $1,1 \times 10^8$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 14 | | Influenza-Virus B Stamm (B/Lee/40) | $3,5 \times 10^{6.25}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 15 | | Parainfluenza Typ 1 | $2,1 \times 10^8$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 16 | | Parainfluenza Typ 2 | $3,5 \times 10^5$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 17 | | Parainfluenza Typ 3 | $4,6 \times 10^7$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 18 | | Parainfluenza Typ 4A | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 19 | | Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typ A | $3,0 \times 10^5$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 20 | | Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typ B | $3,9 \times 10^5$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 21 | | Rhinovirus A16 | $8,8 \times 10^5$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 22 | | HCoV-HKU1 | 1,5 mg/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 23 | | HCoV-NL63 | $1,2 \times 10^5$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 24 | | HCoV-OC43 | $6,2 \times 10^5$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 25 | | HCoV-229E | $1,1 \times 10^6$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 26 | | Human SARS-coronavirus Nukleoprotein | 25 ng/ml | Kreuzreaktion |
| 27 | | MERS-CoV Nukleoprotein | 0,25 mg/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 28 | | Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1 | 1.1×10^6 PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 29 | | Adenovirus Typ 2 | $1,96 \times 10^7$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 30 | | Adenovirus Typ 3 | $1,4 \times 10^{6.5}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |

| Nr. | Art der Probe | Kreuzreaktion Substanz | Finale Testkonzentration | Testergebnis |
|-----|---------------|--|-------------------------------|---------------------|
| 31 | Virus | Adenovirus Typ 4 | $3,5 \times 10^{6.5}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 32 | | Enterovirus C | $6,0 \times 10^7$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 33 | | Influenza virus A(H3N2) Stamm (A/Hong Kong/8/68) | $3,5 \times 10^{5.5}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 34 | | Influenza-Virus A(H5N1) | 1,5 mg/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 35 | | Influenza-Virus B Strain (Victoria) | $5,46 \times 10^6$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 36 | | Rhinovirus 14 | $1,6 \times 10^8$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 37 | | Humanes Cytomegalovirus | $7,0 \times 10^5$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 38 | | Norovirus | $7,14 \times 10^7$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 39 | | Varicella-Zoster-Virus | $1,96 \times 10^4$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 40 | | Measles-Virus | $6,1 \times 10^5$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 41 | | EB-Virus | $5,6 \times 10^8$ copies/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 42 | | Influenza-Virus(H7N9) | 1,5 mg/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 43 | | Influenza-Virus B Strain (Yamagata) | $2,73 \times 10^{10}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 44 | | Rhinovirus 54 | $3,5 \times 10^{5.67}$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 45 | | Rotavirus | $1,12 \times 10^7$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 46 | | Adenovirus Typ 11 | $3,0 \times 10^6$ PFU/ml | Keine Kreuzreaktion |

| Nr. | Art der Probe | Kreuzreaktion Substanz | Finale Testkonzentration | Testergebnis |
|-----|------------------------|---|-----------------------------|---------------------|
| 1 | Andere Mikroorganismen | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | $7,9 \times 10^7$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 2 | | <i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>) | $6,8 \times 10^8$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 3 | | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | $1,4 \times 10^{10}$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |

| Nr. | Art der Probe | Kreuzreaktion Substanz | Finale Testkonzentration | Testergebnis |
|-----|------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|---------------------|
| 4 | Andere Mikroorganismen | <i>Streptococcus salivarius</i> | $7,84 \times 10^7$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 5 | | <i>Hemophilus parahaemolyticus</i> | $8,8 \times 10^8$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 6 | | <i>Proteus vulgaris</i> | $2,9 \times 10^7$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 7 | | <i>Moraxella catarrhalis</i> | $1,9 \times 10^8$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 8 | | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | $2,0 \times 10^7$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 9 | | <i>Fusobacterium necrophorum</i> | $7,0 \times 10^8$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 10 | | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 10mg/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 11 | | Humane Nasalspülung (gepoolt) | N/A* | Keine Kreuzreaktion |
| 12 | | <i>Streptococcus pyogenes</i> | $3,6 \times 10^7$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 13 | | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | $4,0 \times 10^8$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 14 | | <i>Staphylococcus aureus</i> | $1,3 \times 10^8$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 15 | | <i>Escherichia coli</i> | $6,8 \times 10^6$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 16 | | <i>Chlamydia pneumoniae</i> | $9,1 \times 10^7$ IFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 17 | | <i>Haemophilus influenzae</i> | $3,4 \times 10^8$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 18 | | <i>Legionella pneumophila</i> | $1,2 \times 10^6$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 19 | | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | $1,3 \times 10^6$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 20 | | <i>Bordetella pertussis</i> | $4,4 \times 10^9$ CFU/ml | Keine Kreuzreaktion |
| 21 | | <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) | $1,0 \times 10^8$ nuclei/ml | Keine Kreuzreaktion |

* Keine Konzentrationsangabe durch den Lieferanten. Unverdünnte Stammlösung wurde getestet.

7. Interferierende Substanzen

Die folgenden 43 potenziell interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Die endgültigen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert.

| Nr. | Art der Probe | Interferierende Substanzen | Finale Testkonzentration | Testergebnis |
|-----|-------------------|---------------------------------|--------------------------|-------------------|
| 1 | Endogene Substanz | Mucin | 0,5% | Keine Interferenz |
| 2 | | Hämoglobin | 100 mg/L | Keine Interferenz |
| 3 | | Triglyceride | 1,5 mg/L | Keine Interferenz |
| 4 | | Icteric (Bilirubin) | 40 mg/dL | Keine Interferenz |
| 5 | | Rheuma-Faktor | 200 IU/ml | Keine Interferenz |
| 6 | | Anti-nuklearer Antikörper | >1:40 | Keine Interferenz |
| 7 | | Schwanger | 10-fach verdünnt | Keine Interferenz |
| 8 | Exogene Substanz | Guajakol-Glyceryl-Ether | 1 µg/ml | Keine Interferenz |
| 9 | | Albuterol | 0,005 mg/dL | Keine Interferenz |
| 10 | | Ephedrin | 0,1 mg/ml | Keine Interferenz |
| 11 | | Chlorpheniramin | 0,08 mg/dL | Keine Interferenz |
| 12 | | Diphenhydramin | 0,08 mg/dL | Keine Interferenz |
| 13 | | Ribavirin | 26,7 µg /ml | Keine Interferenz |
| 14 | | Oseltamivir | 0,04 mg/dL | Keine Interferenz |
| 15 | | Zanamivir | 17,3 µg /ml | Keine Interferenz |
| 16 | | Phenylephrin-Hydrochlorid | 15% v/v | Keine Interferenz |
| 17 | | Oxymetazolin-Hydrochlorid | 15% v/v | Keine Interferenz |
| 18 | | Amoxicillin | 5,4 mg/dL | Keine Interferenz |
| 19 | | Acetylsalicylsäure | 3 mg/dL | Keine Interferenz |
| 20 | | Ibuprofen | 21,9 mg/dL | Keine Interferenz |
| 21 | | Chlorothiazid | 2,7 mg/dL | Keine Interferenz |
| 22 | | Indapamid | 140 ng/ml | Keine Interferenz |
| 23 | | Glimepirid (Sulfonylharnstoffe) | 0,164 mg/dL | Keine Interferenz |
| 24 | | Acarbose | 0,03 mg/dL | Keine Interferenz |
| 25 | | Ivermectin | 4,4 mg/L | Keine Interferenz |
| 26 | | Lopinavir | 16,4 µg/L | Keine Interferenz |
| 27 | | Ritonavir | 16,4 µg/L | Keine Interferenz |
| 28 | | Chloroquinphosphat | 0,99 mg/L | Keine Interferenz |

| Nr. | Art der Probe | Interferierende Substanzen | Finale Testkonzentration | Testergebnis |
|-----|------------------|--|--------------------------|-------------------|
| 29 | Exogene Substanz | Natriumchlorid mit Konservierungsstoffen | 4,44 mg/ml | Keine Interferenz |
| 30 | | Beclomethason | 4,79 ng/ml | Keine Interferenz |
| 31 | | Dexamethason | 0,6 µg/ml | Keine Interferenz |
| 32 | | Flunisolid | 0,61 µg/ml | Keine Interferenz |
| 33 | | Triamcinolon | 1,18 ng/ml | Keine Interferenz |
| 34 | | Budesonid | 2,76 ng/ml | Keine Interferenz |
| 35 | | Mometason | 1,28 ng/ml | Keine Interferenz |
| 36 | | Fluticason | 2,31 ng/ml | Keine Interferenz |
| 37 | | Schwefel | 9,23 µg/ml | Keine Interferenz |
| 38 | | Benzocain | 0,13 mg/ml | Keine Interferenz |
| 39 | | Menthol | 0,15 mg/ml | Keine Interferenz |
| 40 | | Mupirocin | 10 µg/ml | Keine Interferenz |
| 41 | | Tobramycin | 24,03 µg/ml | Keine Interferenz |
| 42 | | Biotin | 1,2 µg/ml | Keine Interferenz |
| 43 | | HAMA | 63,0 ng/ml | Keine Interferenz |

8. Wiederholbarkeit & Reproduzierbarkeit

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde unter Verwendung eines internen Referenzpanels mit negativen Proben und einer Reihe positiver Proben festgestellt. Es wurden keine Unterschiede innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen, zwischen den Chargen, zwischen den Standorten und zwischen den Tagen festgestellt.

VORBEREITUNG

- 1 Lassen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Testens eine Temperatur von 15-30°C erreichen.

Hinweis: Das medizinische Personal sollte die persönlichen Sicherheitsrichtlinien einschließlich der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung einhalten.

Öffnen Sie die Verpackung und Entnehmen Sie Folgendes:

1. Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
2. Puffer
3. Extraktionsröhrchen
4. Deckel für Extraktionsröhrchen
5. Positivkontrolltupfer
6. Negativkontrolltupfer
7. Sterilisierte nasale Tupfer zur Probennahme
8. Ständer für Röhrchen
9. Kurzanleitung (Nasal)
10. Gebrauchsanweisung

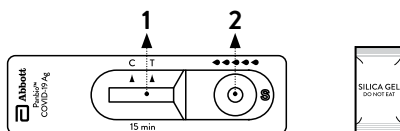
3 Lesen Sie diese Anleitung vor Verwendung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sorgfältig durch.

4 Beachten Sie das Verfallsdatum der Kit-Box. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, verwenden Sie einen anderen Kit.

Öffnen Sie den Folienbeutel und schauen Sie nach Folgendem:

1. Testergebnislesefenster
2. Probenvertiefung

Beschriften Sie die Testkassette mit der Patient-ID.

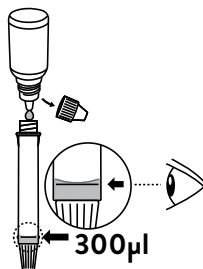


◆◆◆◆◆: 5 Tropfen der extrahierten Probe

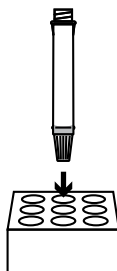
TESTVERFAHREN

- 1 Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Fülllinie des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).

⚠ **Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.

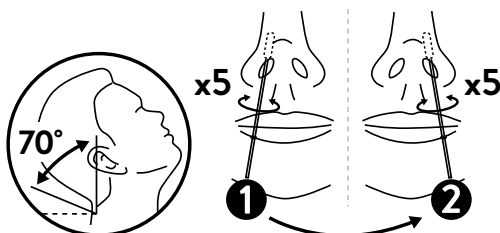


- 2 Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.



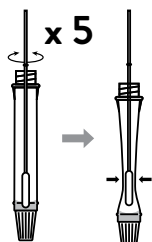
- 3 Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer unter sanftem Drehen ca. 2 cm tief in das Nasenloch ein (bis Widerstand an den Nasenmuscheln spürbar ist). Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Probennahme im zweiten Nasenloch.

⚠ **Achtung:** Sollte der Stab des Tupfers während der Probennahme brechen, wiederholen Sie die Probennahme mit einem neuen Tupfer.

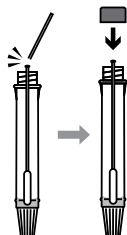


TESTVERFAHREN

- 4** Führen Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein. Schwenken Sie die Tuferspitze in der Pufferflüssigkeit des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie dabei den Tufper mindestens fünfmal an die Wand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend den Tufper aus, indem Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken.



- 5** Brechen Sie den Tufper an der Bruchstelle ab und schließen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens.

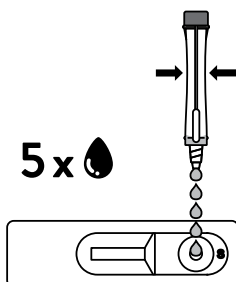


- 6** Öffnen Sie die Kappe der Dosieröffnung am Boden des Extraktionsröhrchens.



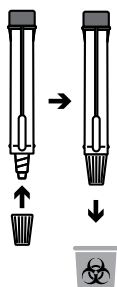
- 7** Geben Sie 5 Tropfen der extrahierten Proben senkrecht in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Bewegen Sie die Testkassette nicht, bis der Test abgeschlossen und zum Ablesen bereit ist.

⚠ Achtung: Blasen, die im Extraktionsröhrchen auftreten, können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie nicht in der Lage sind, genügend Tropfen zu erzeugen, kann dies an einer Verstopfung der Dosieröffnung liegen. Schütteln Sie das Röhrchen leicht, um die Verstopfung zu lösen, bis Sie eine freie Tropfenbildung beobachten können.



TESTVERFAHREN

- 8** Schließen Sie die Dosieröffnung und entsorgen Sie das Extraktionsröhrchen mit dem gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.



- 9** Starten Sie die Uhr und lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten ab.



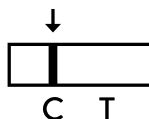
- 10** Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall.



DEUTSCH

NEGATIV

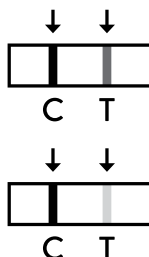
Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, ist das Ergebnis negativ.



POSITIV

Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, ist das Ergebnis positiv.

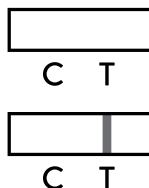
⚠ Achtung: Jede Testlinie (T), unabhängig davon, wie schwach diese Linie ist, ist als positives Testergebnis zu bewerten.



UNGÜLTIG

Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung innerhalb des Testergebnislesefensters nicht sichtbar, ist das Ergebnis ungültig.

Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt. Es wird empfohlen, die IFU erneut zu lesen, bevor die Probe mit einer neuen Testkassette erneut getestet wird.



Introducción

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus recién descubierto, el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2)¹. El SARS-CoV-2 es un β -coronavirus, que es un virus de ARN de sentido positivo no segmentado con envoltura². Se transmite de persona a persona a través de gotitas o contacto directo, y se ha estimado que la infección tiene un período de incubación medio de 6,4 días y un número de reproducción básico de 2,24 a 3,58. Entre los pacientes con neumonía causada por SARS-CoV-2, la fiebre fue el síntoma más común, seguido de la tos³. Las principales pruebas de DIV utilizadas para COVID-19 emplean la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (RT-PCR) que tarda unas pocas horas⁴. La disponibilidad de una prueba de diagnóstico rápida y costo efectiva en el lugar de atención es fundamental para que los profesionales de la salud puedan ayudar en el diagnóstico de los pacientes y prevenir una mayor propagación del virus⁵. Las pruebas de antígeno jugarán un papel fundamental en la lucha contra COVID-19⁶.

Principio de la prueba

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una tira de membrana, que está pre-revestida con anticuerpo anti-SARS-CoV-2 inmovilizado en la línea de prueba e IgY anti-pollo monoclonal de ratón en la línea de control. Dos tipos de conjugados (IgG humana específica para el conjugado de oro de SARS-CoV-2 Ag (se une a la proteína de la nucleocápside) y el conjugado de oro de IgY de pollo) se desplazan hacia arriba en la membrana cromatográficamente y reaccionan con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de pollo pre-revestido respectivamente. Para obtener un resultado positivo, la IgG humana específica para el conjugado de oro SARS-CoV-2 Ag y el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 formarán una línea de prueba en la ventana de resultados. Ni la línea de prueba, ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere una línea de control visible para indicar que el resultado de una prueba es válido.

Uso Indicado

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal humanos de individuos que cumplen con los criterios clínicos y / o epidemiológicos de COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local.

La prueba proporciona resultados preliminares de la prueba. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no pueden usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. La prueba no está destinada a utilizarse como prueba de detección de donantes para el SARS-CoV-2.

Variantes del kit

- **41FK11** No hay códigos de barras 2D impresos en los dispositivos de prueba incluidos
- **41FK21** contiene dispositivos de prueba con un código de barras 2D impreso en el dispositivo de prueba, que codifica la información de trazabilidad del producto

Materiales Suministrados

- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
- Solución tampón (1 x 9 mL / frasco)
- 25 tubos de extracción
- 25 tapas de tubos de extracción
- 1 hisopo control positivo
- 1 hisopo control negativo
- 25 hisopos nasales esterilizados para la recolección de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 guía de referencia rápida (Nasal)
- 1 Instrucciones de uso

Materiales Requeridos pero NO suministrados

- Elementos de protección personal según las recomendaciones locales (es decir, bata/bata de laboratorio, mascarilla, careta/gafas y guantes), temporizador, contenedor de riesgo biológico

Ingredientes Activos de los componentes principales

- **1 Dispositivo de prueba** Conjugado de oro: IgG humana específica para el coloide de oro SARS-CoV-2 Ag y coloide de oro IgY de pollo, línea de prueba: anti-SARS-CoV-2 monoclonal de ratón, línea control: IgY anti-pollo monoclonal de ratón
- **Tampón** Tricina, Cloruro de sodio, Tween 20, Azida de sodio (<0,1%), Proclin 300

Almacenamiento y estabilidad

1. El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
Nota: Cuando se almacena en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (15-30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes alcancen la temperatura ambiente.
2. El frasco de tampón se puede abrir y volver a sellar para cada prueba. La tapa del tampón debe sellarse firmemente entre cada uso. El tampón es estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene a 2-30 °C.
3. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
4. No use el kit de prueba después de su fecha de vencimiento.
5. La vida útil del kit es la indicada en el empaque exterior.
6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
7. Las muestras de hisopo directo deben analizarse inmediatamente después de la recolección. Si la prueba inmediata no es posible, la muestra de hisopo se puede mantener en un tubo de extracción lleno de tampón de extracción (300 µL) a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta dos horas antes de la prueba.

Advertencias

1. Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba ni los componentes del kit.
2. Estas instrucciones deben seguirse estrictamente por profesionales de la salud entrenados para lograr resultados precisos. Todos los usuarios deben leer las instrucciones antes de realizar una prueba.
3. No coma ni fume mientras manipula las muestras.
4. Utilice guantes protectores al manipular las muestras y lávese bien las manos después.
5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles en la muestra y el tampón.
6. Limpie los derrames a fondo con un desinfectante adecuado.
7. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (es decir, hisopo, tubo de extracción, dispositivo de prueba) en un contenedor de riesgo biológico como si fueran desechos infecciosos y elimínelos de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.
8. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
9. No mezcle reactivos de diferentes lotes o de otros productos.
10. No almacene el kit de prueba a la luz solar directa.
11. Para evitar la contaminación, no toque la cabeza del hisopo suministrado al abrir la bolsa del hisopo.

12. Los hisopos esterilizados deben usarse solo para la recolección de muestras nasales.
13. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice los hisopos esterilizados para la recolección de muestras.
14. No diluya el hisopo recogido con ninguna solución excepto el tampón de extracción proporcionado.
15. El tampón contiene azida sódica $<0,1\%$ como conservante que puede ser tóxico si se ingiere. Cuando se deseche a través de un fregadero, enjuague con una gran cantidad de agua.⁷
16. No utilice el hisopo de control positivo o negativo para la recolección de muestras.

Procedimiento de prueba (consulte la figura)

Muestras de hisopado nasal

Note: El profesional de la salud debe cumplir con las pautas de seguridad personal, incluido el uso de equipo de protección personal.

Preparación de la prueba

1. Permita que todos los componentes del kit alcancen una temperatura entre 15 y 30 °C durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
2. Extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio antes de usarlo. Colocar sobre una superficie plana, horizontal y limpia.
3. Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300 µL).
 ⚠ **Precaución:** Si la cantidad de tampón es excesiva o insuficiente, puede producirse un resultado de prueba incorrecto.
4. Coloque el tubo de extracción en la gradilla de tubos.

Recolección y extracción de muestras nasales de cornete medio (NMT)

Las muestras son recolectadas por el usuario profesional como se describe a continuación. Alternativamente, el paciente puede completar los pasos 1-3 de recolección de muestras nasales de acuerdo con las instrucciones dadas de manera verbal y bajo la supervisión del usuario profesional. Para la auto recolección supervisada del paciente, el usuario profesional entrega el hisopo al paciente y, después de tomar la muestra, el paciente entrega el hisopo al usuario profesional para completar los pasos restantes del procedimiento.

1. Inclina la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Mientras gira suavemente el hisopo, inserte el hisopo menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) en la fosa nasal (hasta que encuentre resistencia en los cornetes).
 ⚠ **Precaución:** asegúrese de que la cabeza del paciente se mantenga inmóvil durante la recolección de la muestra nasal, ya que los movimientos bruscos

pueden causar la rotura del hisopo.

2. Gire el hisopo cinco veces contra la pared nasal y luego retírelo lentamente de la fosa nasal.
3. Con el mismo hisopo, repita el procedimiento de recolección con la segunda fosa nasal.

Nota: Asegúrese de un período de espera mínimo de 24 horas entre dos muestreos nasales consecutivos.

⚠ Precaución: Si el hisopo nasal se rompe antes de obtener una muestra nasal, repita la recolección de la muestra con un hisopo nuevo. Si el hisopo nasal se rompe durante la toma de muestras, se recomienda consultar con un profesional de la salud para determinar e iniciar el tratamiento y el control necesarios.

4. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de extracción, empujando hacia la pared del tubo de extracción al menos cinco veces y luego exprima el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos.
5. Quiebre el hisopo en el punto de ruptura y cierre la tapa del tubo de extracción.

Reacción con dispositivo de prueba

1. Abra la tapa de la boquilla de goteo en la parte inferior del tubo de extracción.
2. Dispense 5 gotas de la muestra extraída de manera vertical en el pocillo de muestra (S) del dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para leer.

⚠ Precaución: Las burbujas que se forman en el tubo de extracción pueden dar lugar a resultados inexactos. Si no puede crear suficientes gotas, esto puede deberse a una obstrucción en la boquilla dispensadora. Agite el tubo suavemente para liberar el bloqueo hasta que observe la formación de gotas libres.

3. Cierre la boquilla y deseche el tubo de extracción que contiene el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
4. De inicio al temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.
5. Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

Hisopo de control positivo / negativo



⚠ Precaución: Solo para uso como control. No utilice el hisopo de control positivo o negativo para la recolección de muestras.

Nota: Consulte la sección Control de calidad externo de estas Instrucciones de uso para conocer la frecuencia de las pruebas con

hisopos de control de calidad externos.

1. Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300 µL).

⚠ **Precaución:** Si la cantidad de tampón es excesiva o insuficiente, puede producirse un resultado de prueba incorrecto.

2. Coloque el tubo de extracción en la gradilla de tubos.
3. Inserte el hisopo de control positivo o negativo en el líquido tampón dentro del tubo de extracción y humedezca el hisopo durante 1 minuto. Gire la punta del hisopo de control en la solución tampón dentro del tubo de extracción, empuje hacia la pared del tubo de extracción al menos cinco veces y luego exprima el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos.
4. Deseche el hisopo de control usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
5. Cierre la tapa del tubo de extracción.
6. Siga el procedimiento de prueba anterior [Reacción con dispositivo de prueba].

Interpretación de la prueba (consulte la figura)

1. **Resultado negativo:** La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.
2. **Resultado positivo:** La presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.

⚠ **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba (T), no importa cuán débil sea, indica un resultado positivo.

3. **Resultado no válido:** si la línea de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido.

Limitaciones de la prueba

1. El contenido de este kit está indicado para uso profesional y para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 a partir de un hisopado nasal. Otros tipos de muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos y no deben utilizarse.
2. No seguir las instrucciones para el procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar adversamente el desempeño de la prueba y/o producir resultados no válidos.
3. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si la muestra se recolectó, extrajo o transportó incorrectamente. Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 y debería ser confirmado mediante cultivo viral o un ensayo molecular.
4. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.

5. Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
6. La lectura de resultados de la prueba antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device no está destinado para detectar virus defectuosos (no infecciosos) en etapas tardías de la diseminación viral que podrían detectarse mediante pruebas moleculares de PCR.⁸
8. Pueden producirse resultados positivos en casos de infección por SARS-CoV.

Control de calidad

1. Control de calidad interno:

El dispositivo de prueba tiene una línea de prueba (T) y una línea de control (C) en la superficie del dispositivo de prueba. Ni la línea de prueba, ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando.

2. Control de calidad externo:

Los controles están específicamente formulados y fabricados para garantizar el rendimiento de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device y se utilizan para verificar la capacidad del usuario para realizar correctamente la prueba e interpretar los resultados. El Control Positivo contiene proteína nucleocápsida recombinante del SARS-CoV-2, que no es contagiosa. El control positivo producirá un resultado de prueba positivo y ha sido fabricado para producir una línea de prueba visible (T). El control negativo producirá un resultado de prueba negativo. Los hisopos de control no son específicos para un lote de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device en particular y pueden usarse entre lotes de dispositivos de prueba hasta la fecha de vencimiento de los hisopos.

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren el uso de controles positivos y negativos para asegurarse de que:

- Los reactivos de prueba están funcionando y
- La prueba se realiza correctamente.

Los controles externos se pueden ejecutar en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Por un nuevo operador antes de realizar pruebas en muestras de pacientes,
- Al recibir un nuevo envío de prueba,
- A intervalos periódicos según lo dicten los requisitos locales, y/o los procedimientos de control de calidad del usuario.

Características de desempeño

1. Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Sintomático)

El desempeño clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se determinó analizando 104 muestras positivas obtenidas por hisopado nasal y 404 negativas para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 para tener una sensibilidad de 98,1% (95% IC: 93,2-99,8%) y una especificidad de 99,8% (95% IC: 98,6-100,0%). Se determinó que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando un método de referencia FDA EUA RT-PCR. A los individuos en los que se basa la sensibilidad y especificidad informadas, también se les recolectó un hisopo nasofaríngeo que se probó en la RT-PCR aprobada por la FDA de EE. UU.

Resultados de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

| | | Resultado de prueba PCR nasal | | |
|---|----------|-------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| | | Positiva | Negativa | Total |
| Resultados de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (muestra de hisopado nasal) | Positiva | 102 | 1 | 103 |
| | Negativa | 2 | 403 | 405 |
| | Total | 104 | 404 | 508 |
| | | Sensibilidad | Especificidad | Porcentaje de concordancia total |
| | | 98,1% [93,2%; 99,8%] | 99,8% [98,6%; 100,0%] | 99,4% [98,3%; 99,9%] |

- Los datos de desempeño se calcularon a partir de un estudio de individuos sospechosos de exposición a COVID-19 o que presentaron síntomas en los últimos 7 días.
- La estratificación de las muestras positivas después de la aparición de los síntomas o la presunta exposición entre 0-3 días tiene una sensibilidad de 100,0% (95% CI: 92,3-100,0%; n=46) y 4-7 días tiene una sensibilidad de 96,6% (95% CI: 88,1-99,6%; n=58).
- La concordancia positiva de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es mayor con muestras de valores Ct ≤30 con una sensibilidad del 100,0% (IC del 95%: 96,0-100,0%) y valores Ct ≤33 con una sensibilidad del 99,0% (IC del 95%: 94,5-100,0%). Como se indica en las referencias 8-10, los pacientes con un valor de Ct > 30 ya no son contagiosos.^{8,9,10}
- Los datos de rendimiento clínico también se calcularon frente a las muestras de hisopado nasofaríngeo utilizando una referencia de RT-PCR EUA de la FDA teniendo una sensibilidad del 91,1% (IC del 95%: 84,2-95,6%) y una especificidad del 99,7% (IC del 95%: 98,6-100,0 %).

2. Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (asintomático)

El rendimiento clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se determinó analizando a 483 sujetos asintomáticos para detectar el antígeno del SARS-CoV-2 (Ag). Se estableció que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando un método de referencia de RT-PCR EUA de la FDA. Se estratificaron y se evaluaron los resultados positivos (n = 50) mediante el método de comparación de conteo del ciclo umbral (Ct) para comprender mejor la correlación del rendimiento del producto, como un sustituto de la cantidad de virus presente en la muestra clínica.

Un valor de Ct más bajo corresponde a una concentración de virus más alta. Como se presenta en la tabla siguiente, la concordancia positiva aumenta con valores de Ct más bajos.

La especificidad (n = 433) fue del 100% con un IC del 95% [99,2%; 100,0%].

Los resultados de sensibilidad se resumen en la siguiente tabla:

| | Todas las muestras de PCR nasal positivas (n = 50) | Valores de Ct ≤ 33 (n = 40) | Valores de Ct ≤ 30 Ct (n = 32) |
|-----------------------|--|-----------------------------|--------------------------------|
| Sensibilidad [CI 95%] | 66,0% [51,2%; 78,8%] | 80,0% [64,4%; 90,9%] | 93,8% [79,2%; 99,2%] |

Como se indica en las referencias 8-10, los pacientes con un valor de Ct > 30 ya no son contagiosos.^{8, 9, 10}

3. Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (hisopado por auto recolección)

El rendimiento clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se evaluó en 287 sujetos sintomáticos (≥16 años de edad) que recolectaron su muestra de hisopado (auto recolección) bajo la dirección y supervisión de un profesional capacitado. Luego, el hisopo se entregó al profesional capacitado quien ejecutó los pasos restantes del procedimiento. El profesional capacitado también recolectó un hisopado nasofaríngeo de cada sujeto para usarlo como muestra de referencia. La muestra de referencia se probó en el Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Los resultados están resumidos en la siguiente tabla:

| | | Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasofaríngeo) | | |
|--|----------|---|---------------------------|-------------------------------------|
| | | Positivo | Negativo | Total |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Hisopado por auto recolección | Positivo | 110 | 0 | 110 |
| | Negativo | 2 | 175 | 177 |
| | Total | 112 | 175 | 287 |
| | | Concordancia positiva | Concordancia negativa | Porcentaje de concordancia total |
| | | 98,2% [93,7%; 99,8%] | 100,0% [97,9%; 100,0%] | 99,3% [97,5%; 99,9%] |

4. Límite de detección

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device confirmó detectar $2,5 \times 10^{1,8}$ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 el cual fue aislado de un paciente confirmado por COVID-19 en Corea.

5. Efecto gancho

No hay efecto de gancho a $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 que se aisló de un paciente confirmado por COVID-19 en Corea.

6. Reactividad cruzada

La reactividad cruzada de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se evaluó analizando 46 virus and 21 other microorganisms. Las concentraciones finales de prueba de virus y otros microorganismos se documentan en la siguiente tabla. Los siguientes virus y otros microorganismos, excepto la nucleoproteína del coronavirus del SARS humano, no tienen ningún efecto sobre los resultados de la prueba con Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device tiene reactividad cruzada con la nucleoproteína de coronavirus SARS humano a una concentración de 25 ng/mL o más porque el SARS-CoV tiene una alta homología (79,6%) con el SARS-CoV-2.

| No. | Tipo de muestra | Sustancia de reacción cruzada | Concentración final de la prueba | Resultado de la prueba |
|-----|-----------------|-------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| 1 | Virus | Adenovirus Tipo 1 | $1,54 \times 10^7$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 2 | | Adenovirus Tipo 5 | $4,0 \times 10^8$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 3 | | Adenovirus Tipo 7 | $2,0 \times 10^9$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 4 | | Enterovirus (EV68) | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |

| No. | Tipo de muestra | Sustancia de reacción cruzada | Concentración final de la prueba | Resultado de la prueba |
|-----|-----------------|---|----------------------------------|------------------------|
| 5 | Virus | Echovirus2 | $7,0 \times 10^{5,5}$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 6 | | Echovirus11 | $3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 7 | | Enterovirus (D68) | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 8 | | Virus del herpes humano (HSV) 1 | $3,5 \times 10^{7,5}$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 9 | | Virus del herpes humano (HSV) 2 | $3,5 \times 10^{5,75}$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 10 | | Ag Virus Paperas | $1,1 \times 10^5$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 11 | | Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/Virginia/ATCC1/2009) | $2,6 \times 10^5$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 12 | | Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/WS/33) | $3,5 \times 10^{7,25}$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 13 | | Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/California/08/2009/pdm09 | $1,1 \times 10^8$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 14 | | Virus de la Influenza B cepa (B/Lee/40) | $3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 15 | | Parainfluenza Tipo 1 | $2,1 \times 10^8$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 16 | | Parainfluenza Tipo 2 | $3,5 \times 10^5$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 17 | | Parainfluenza Tipo 3 | $4,6 \times 10^7$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 18 | | Parainfluenza Tipo 4A | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 19 | | Virus sincitial respiratorio (RSV) tipo A | $3,0 \times 10^5$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 20 | | Virus sincitial respiratorio (RSV) tipo B | $3,9 \times 10^5$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 21 | | Rinovirus A16 | $8,8 \times 10^5$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |

| No. | Tipo de muestra | Sustancia de reacción cruzada | Concentración final de la prueba | Resultado de la prueba |
|-----|-----------------|---|----------------------------------|------------------------|
| 22 | Virus | HCoV-HKU1 | 1,5mg/ml | Sin reacción cruzada |
| 23 | | HCoV-NL63 | 1,2 X 10 ⁵ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 24 | | HCoV-OC43 | 6,2 X 10 ⁵ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 25 | | HCoV-229E | 1,1 X 10 ⁶ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 26 | | Nucleoproteína de SARS-coronavirus humano | 25 ng/ml | Reacción cruzada |
| 27 | | MERS-CoV Nucleoproteína | 0,25 mg/ml | Sin reacción cruzada |
| 28 | | Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1 | 1,1 X 10 ⁶ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 29 | | Adenovirus Tipo 2 | 1,96 X 10 ⁷ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 30 | | Adenovirus Tipo 3 | 1,4 X 10 ^{6,5} PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 31 | | Adenovirus Type 4 | 3,5 X 10 ^{6,5} PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 32 | | Enterovirus C | 6,0 X 10 ⁷ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 33 | | Virus de la Influenza A(H3N2) Cepa (A/Hong Kong/8/68) | 3,5 X 10 ^{5,5} PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 34 | | Virus de la Influenza A(H5N1) | 1,5 mg/ml | Sin reacción cruzada |
| 35 | | Virus de la Influenza B Cepa (Victoria) | 5,46 X 10 ⁶ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 36 | | Rinovirus 14 | 1,6 X 10 ⁸ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 37 | | Citomegalovirus Humano | 7,0 X 10 ⁵ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 38 | | Norovirus | 7,14 X 10 ⁷ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 39 | | Virus Varicela-zoster | 1,96 X 10 ⁴ PFU/ml | Sin reacción cruzada |

| No. | Tipo de muestra | Sustancia de reacción cruzada | Concentración final de la prueba | Resultado de la prueba |
|-----|-----------------|---|----------------------------------|------------------------|
| 40 | Virus | Virus del sarampión | $6,1 \times 10^5$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 41 | | Virus EB | $5,6 \times 10^8$ copies/ml | Sin reacción cruzada |
| 42 | | Virus de la influenza (H7N9) | 1,5mg/ml | Sin reacción cruzada |
| 43 | | Virus de la influenza B Ceba (Yamagata) | $2,73 \times 10^{10}$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 44 | | Rinovirus 54 | $3,5 \times 10^{5,67}$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 45 | | Rotavirus | $1,12 \times 10^7$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 46 | | Adenovirus tipo 11 | $3,0 \times 10^6$ PFU/ml | Sin reacción cruzada |

| No. | Tipo de muestra | Sustancia de reacción cruzada | Concentración final de la prueba | Resultado de la prueba |
|-----|-----------------------|---|----------------------------------|------------------------|
| 1 | Otros Microorganismos | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | $7,9 \times 10^7$ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 2 | | <i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>) | $6,8 \times 10^8$ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 3 | | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | $1,4 \times 10^{10}$ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 4 | | <i>Streptococcus salivarius</i> | $7,84 \times 10^7$ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 5 | | <i>Hemophilus parahaemolyticus</i> | $8,8 \times 10^8$ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 6 | | <i>Proteus vulgaris</i> | $2,9 \times 10^7$ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 7 | | <i>Moraxella catarrhalis</i> | $1,9 \times 10^8$ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 8 | | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | $2,0 \times 10^7$ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 9 | | <i>Fusobacterium necrophorum</i> | $7,0 \times 10^8$ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 10 | | <i>Tuberculosis micobacteriana</i> | 10mg/ml | Sin reacción cruzada |

| No. | Tipo de muestra | Sustancia de reacción cruzada | Concentración final de la prueba | Resultado de la prueba |
|-----|-----------------------|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| 11 | Otros Microorganismos | Lavado nasal humano agrupado | N/A* | Sin reacción cruzada |
| 12 | | <i>Streptococcus pyogenes</i> | 3,6 X 10 ⁷ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 13 | | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 4,0 X 10 ⁸ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 14 | | <i>Staphylococcus aureus</i> | 1,3 X 10 ⁸ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 15 | | <i>Escherichia coli</i> | 6,8 X 10 ⁶ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 16 | | <i>Chlamydia pneumoniae</i> | 9,1 X 10 ⁷ IFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 17 | | <i>Haemophilus influenzae</i> | 3,4 X 10 ⁸ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 18 | | <i>Legionella pneumophila</i> | 1,2 X 10 ⁶ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 19 | | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1,3 X 10 ⁶ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 20 | | <i>Bordetella pertussis</i> | 4,4 X 10 ⁹ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 21 | | <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) | 1,0 X 10 ⁸ nuclei/ml | Sin reacción cruzada |

* Sin concentración proporcionada por el proveedor. Se evaluó la solución madre sin diluir.

7. Sustancias interferentes

Las siguientes 43 sustancias potencialmente interferentes no tienen ningún impacto en Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Las concentraciones de prueba finales de las sustancias interferentes se documentan en la siguiente tabla.

| No. | Tipo de muestra | Sustancias Interferentes | Concentración final de la prueba | Resultado de la prueba |
|-----|--------------------|------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| 1 | Sustancia Endógena | Mucina | 0,5% | Sin interferencia |
| 2 | | Hemoglobina | 100 mg/L | Sin interferencia |
| 3 | | Triglicéridos | 1,5 mg/L | Sin interferencia |
| 4 | | Ictérico (Bilirrubina) | 40 mg/dL | Sin interferencia |
| 5 | | Factor reumatoide | 200 IU/mL | Sin interferencia |
| 6 | | Anticuerpo antinuclear | >1:40 | Sin interferencia |
| 7 | | Embarazo | Dilución de 10 veces | Sin interferencia |
| 8 | | Éter de glicerilo guayacol | 1 µg/mL | Sin interferencia |
| 9 | | Albuterol | 0,005 mg/dL | Sin interferencia |
| 10 | | Efedrina | 0,1 mg/mL | Sin interferencia |
| 11 | | Clorfeniramina | 0,08 mg/dL | Sin interferencia |
| 12 | | Difenhidramina | 0,08 mg/dL | Sin interferencia |
| 13 | | Ribavirina | 26,7 µg /mL | Sin interferencia |
| 14 | | Oseltamivir | 0,04 mg/dL | Sin interferencia |
| 15 | | Zanamivir | 17,3 µg /mL | Sin interferencia |
| 16 | | Clorhidrato de fenilefrina | 15% v/v | Sin interferencia |
| 17 | | Clorhidrato de oximetazolina | 15% v/v | Sin interferencia |
| 18 | | Amoxicilina | 5,4 mg/dL | Sin interferencia |
| 19 | | Ácido acetilsalicílico | 3 mg/dL | Sin interferencia |
| 20 | | Ibuprofeno | 21,9 mg/dL | Sin interferencia |

| No. | Tipo de muestra | Sustancias Interferentes | Concentración final de la prueba | Resultado de la prueba |
|-----|-------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| 21 | Sustancia Exógena | Clorotiazida | 2,7 mg/dL | Sin interferencia |
| 22 | | Indapamida | 140 ng/mL | Sin interferencia |
| 23 | | Glimepirida (sulfonilureas) | 0,164 mg/dL | Sin interferencia |
| 24 | | Acarbose | 0,03 mg/dL | Sin interferencia |
| 25 | | Ivermectina | 4,4 mg/L | Sin interferencia |
| 26 | | Lopinavir | 16,4 µg/L | Sin interferencia |
| 27 | | Ritonavir | 16,4 µg/L | Sin interferencia |
| 28 | | Fosfato de cloroquina | 0,99 mg/L | Sin interferencia |
| 29 | | Cloruro de sodio con conservantes | 4,44 mg/mL | Sin interferencia |
| 30 | | Beclometasona | 4,79 ng/mL | Sin interferencia |
| 31 | | Dexametasona | 0,6 µg/mL | Sin interferencia |
| 32 | | Flunisolida | 0,61 µg/mL | Sin interferencia |
| 33 | | Triamcinolona | 1,18 ng/mL | Sin interferencia |
| 34 | | Budesonida | 2,76 ng/mL | Sin interferencia |
| 35 | | Mometasona | 1,28 ng/mL | Sin interferencia |
| 36 | | Fluticasona | 2,31 ng/mL | Sin interferencia |
| 37 | | Azufre | 9,23 µg/mL | Sin interferencia |
| 38 | | Benzocaína | 0,13 mg/mL | Sin interferencia |
| 39 | | Mentol | 0,15 mg/mL | Sin interferencia |
| 40 | | Mupirocina | 10 µg/mL | Sin interferencia |
| 41 | | Tobramicina | 24,03 µg/mL | Sin interferencia |
| 42 | | Biotina | 1,2 µg/mL | Sin interferencia |
| 43 | | HAMA | 63,0 ng/mL | Sin interferencia |

8. Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y reproducibilidad de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se estableció utilizando paneles de referencia internos que contienen muestras negativas y una variedad de muestras positivas. No se observaron diferencias dentro de las evaluaciones, entre evaluaciones, entre lotes, entre sitios y entre días.

PREPARACIÓN

- 1 Permita que todos los componentes del kit alcancen una temperatura entre 15 y 30 °C durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
Nota: Los profesionales de la salud deben cumplir con las pautas de seguridad personal, incluido el uso de equipo de protección personal.

2 Abra el paquete y revise los siguientes componentes:

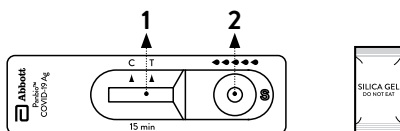
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
2. Solución tampón
3. Tubo de extracción
4. Tapa de tubos de extracción
5. Hisopo control positivo
6. Hisopo control negativo
7. Hisopos nasales esterilizados para recolección de muestras
8. Gradilla para tubos
9. Guía de referencia rápida (Nasal)
10. Instrucciones de uso

- 3 Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso antes de usar Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit.

- 4 Revise la fecha de vencimiento de la caja del kit. Si la fecha de vencimiento ha pasado, use otro kit.

5 Abra la bolsa de aluminio y revise lo siguiente:

1. Ventana de resultados
 2. Pocillo de muestra
- Luego, rotule el dispositivo con el identificador del paciente.

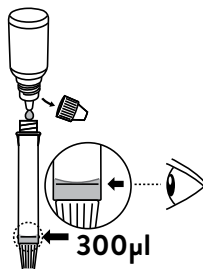


◆◆◆◆◆: 5 gotas de la muestra extraída

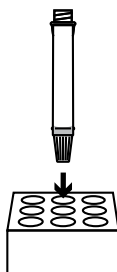
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- 1 Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300 μ L).

⚠ **Precaución:** Si la cantidad de tampón es excesiva o insuficiente, puede producirse un resultado de prueba incorrecto.



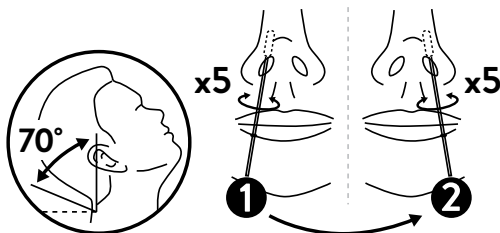
- 2 Coloque el tubo de extracción en la gradilla para tubos.



- 3 Inclíne la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Mientras gira suavemente el hisopo, inserte el hisopo menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) en la fosa nasal (hasta que encuentre resistencia en los cornetes).

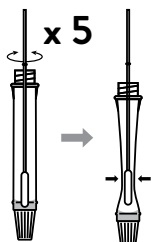
Gire el hisopo cinco veces contra la pared nasal. Usando el mismo hisopo, repita el procedimiento de recolección con la segunda fosa nasal. Retire lentamente el hisopo de la fosa nasal.

⚠ **Precaución:** Si el hisopo se quiebra durante la recolección de la muestra, repita la recolección de la muestra con un hisopo nuevo.

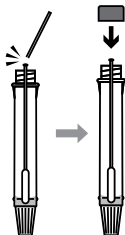


PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- 4** Inserte la muestra de hisopado en el tubo de extracción. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de extracción, empujando hacia la pared del tubo de extracción al menos cinco veces y luego exprima el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos.



- 5** Quiebre el hisopo en el punto de ruptura y cierre la tapa del tubo de extracción.

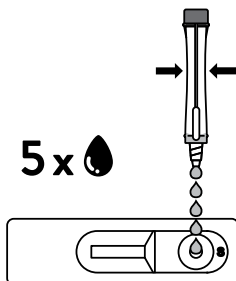


- 6** Abra la tapa de la boquilla de goteo en la parte inferior del tubo de extracción.



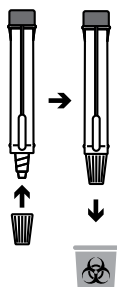
- 7** Dispense 5 gotas de las muestras extraídas verticalmente en el pocillo de la muestra (S) en el dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para leer.

⚠ Precaución: Las burbujas que se forman en el tubo de extracción pueden dar lugar a resultados incorrectos. Si no puede crear suficientes gotas, esto puede deberse a una obstrucción en la boquilla dispensadora. Agite el tubo suavemente para liberar el bloqueo hasta que observe la formación de gotas libres.



PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- 8** Cierre la boquilla y deseche el tubo de extracción que contiene el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.



- 9** De inicio al temporizador. Leer resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.



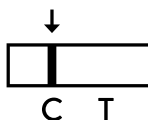
- 10** Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.



INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA


NEGATIVA

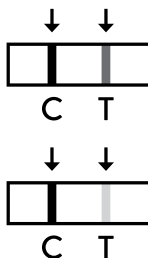
La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.



POSITIVA

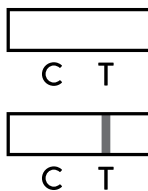
La presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.

 **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba (T), no importa cuán débil sea, indica un resultado positivo.



NO VÁLIDA

Si la línea de control (C) no está visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.



Introduction

La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par un coronavirus nouvellement découvert, le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2)¹. Le SARS-CoV-2 est un β -coronavirus, qui est un virus à ARN sens positif non segmenté enveloppé². Il se propage par transmission interhumaine via des gouttelettes ou par contact direct, et l'infection a été estimée avoir une période d'incubation moyenne de 6,4 jours et un nombre de reproduction de base de 2,24 à 3,58. Parmi les patients atteints de pneumonie causée par le SARS-CoV-2, la fièvre était le symptôme le plus courant, suivie de la toux³. Les principaux dosages IVD utilisés pour le COVID-19 utilisent une réaction en chaîne transcriptase-polymérase inverse en temps réel (RT-PCR) qui prend quelques heures⁴. La disponibilité d'un test efficace de diagnostic rapide en biologie délocalisée est primordial pour les professionnels de santé. Pour leur permettre d'aider au diagnostic des patients et d'empêcher la propagation du virus⁵. Les tests d'antigènes joueront un rôle essentiel dans la lutte contre le COVID-19⁶.

Principe du Test

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contient une bande de membrane pré-enduite d'anticorps anti-SARS-CoV-2 immobilisés sur la ligne de test et un anticorps IgY monoclonal de souris anti-poulet sur la ligne de contrôle. Deux types de conjugués (IgG humaine spécifique au SARS-CoV-2 Ag conjugué d'Or (liés aux protéines de la nucléocapside) et IgY Poulet conjugué d'Or) se déplacent vers le haut sur la membrane par chromatographie et réagissent respectivement avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 et l'IgY monoclonal de souris anti-poulet pré-enduit. Pour un résultat positif, l'IgG humaine spécifique au conjugué SARS-CoV-2 Ag et l'anticorps anti-SARS-CoV-2 formeront une ligne de test dans la fenêtre de résultat. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application de l'échantillon du patient. Une ligne de contrôle visible est requise pour indiquer qu'un résultat de test est valide.

Utilisation prévue

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est un test de diagnostic rapide *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag) dans des échantillons sur écouvillons nasaux humains provenant de personnes répondant aux critères cliniques et / ou épidémiologiques du COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est destiné à un usage professionnel uniquement et est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2. Le produit peut être utilisé dans tout environnement de laboratoire et hors laboratoire qui répond aux exigences spécifiées dans le mode d'emploi et selon la réglementation

locale. Le test fournit des résultats de test préliminaires. Les résultats négatifs n'empêchent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base de traitement ou d'autres décisions de prise en charge. Les résultats négatifs doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. Le test n'est pas destiné à être utilisé comme test de dépistage des donneurs pour le SARS-CoV-2.

Variante du kit

- **41FK10** Aucun code-barres 2D imprimé sur les cassettes test contenus dans le kit
- **41FK20** Contient des cassettes test avec un code barre 2D imprimé qui fournit les informations sur la traçabilité du test

Matériel fourni

- 25 appareils de test avec dessiccateur dans une pochette individuelle en aluminium
- Solution tampon (1 x 9 ml / flacon)
- 25 tubes d'extraction
- 25 bouchons pour les tubes d'extraction
- 1 écouvillon de contrôle positif
- 1 écouvillon de contrôle négatif
- 25 écouvillons nasaux stérilisés pour le prélèvement d'échantillons
- 1 porte tubes
- 1 guide de référence rapide (Prélèvement Nasal)
- 1 Notice d'utilisation

Matériel requis mais non fourni

- Équipement de protection individuelle selon les recommandations locales (ex : blouse de laboratoire, masque facial, écran facial / lunettes et gants), minuterie, conteneur à déchets

Ingrédients actifs des principaux composants

- **1 test** Conjugué or : IgG humaines spécifiques au colloïde d'or SARS-CoV-2 Ag et IgY de poulet - colloïde d'or, Ligne de test : anti-SARS-CoV-2 monoclonale de souris, Ligne de contrôle : IgY monoclonale de souris anti-poulet
- **Tampon** Tricine, chlorure de sodium, Tween 20 , azide de sodium (<0,1%), Proclin 300

Stockage et stabilité

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 2 et 30 ° C. Ne pas congeler le kit ou ses composants.
Remarque : Lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être portés à température ambiante (15-30° C) pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir la pochette tant que les composants ne sont pas à température ambiante.
2. Le flacon de tampon peut être ouvert et refermé pour chaque test. Le bouchon du tampon doit être fermement scellé entre chaque utilisation. Le tampon est stable jusqu'à la date d'expiration s'il est conservé entre 2 et 30 ° C.
3. Effectuer le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de la pochette en aluminium.
4. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de sa date d'expiration.
5. La durée de conservation du kit est celle indiquée sur l'emballage extérieur.
6. Ne pas utiliser le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
7. Les échantillons directs sur écouvillon doivent être testés immédiatement après le prélèvement. Si un test immédiat n'est pas possible, l'échantillon sur écouvillon peut être conservé dans un tube d'extraction rempli de tampon d'extraction (300 µl) à température ambiante (15-30° C) jusqu'à deux heures avant le test.

Précautions d'usage

1. Pour usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
2. Ces instructions doivent être strictement suivies par un professionnel de santé qualifié pour obtenir des résultats précis. Tous les utilisateurs doivent lire les instructions avant d'effectuer un test.
3. Ne pas manger ni fumer pendant la manipulation des échantillons.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons et laver-vous soigneusement les mains par la suite.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols sur l'échantillon et le tampon.
6. Nettoyer soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié.
7. Décontaminer et éliminer tous les échantillons, kits de réaction et matériaux potentiellement contaminés (c'est-à-dire écouvillon, tube d'extraction, dispositif de test) dans un récipient contenant des risques biologiques comme s'il s'agissait de déchets infectieux et éliminer conformément aux réglementations locales applicables.
8. Ne pas mélanger ni échanger différents échantillons.

9. Ne pas mélanger les réactifs de lots différents ou ceux d'autres produits.
10. Ne pas stocker le kit de test à la lumière directe du soleil.
11. Pour éviter toute contamination, ne pas toucher la tête de l'écouvillon fourni lors de l'ouverture de la poche de l'écouvillon.
12. Les écouvillons stérilisés ne doivent être utilisés que pour le prélèvement d'échantillons nasaux.
13. Pour éviter toute contamination croisée, ne réutiliser pas les écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons.
14. Ne pas diluer l'écouvillon collecté avec une solution à l'exception du tampon d'extraction fourni.
15. Le tampon contient < 0,1% d'azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d'ingestion. Lorsqu'il est éliminé dans un évier, rincer avec un grand volume d'eau⁷.
16. Ne pas utiliser l'écouvillon de contrôle positif ou négatif pour le prélèvement d'échantillons.


Procédure de test (reportez-vous au schéma)

Ecouvillons pour prélèvement nasal

Remarque : le professionnel de santé doit se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

Préparation du test

1. Laisser tous les composants du kit atteindre une température comprise entre 15 et 30 ° C avant le test pendant 30 minutes.
2. Retirer le dispositif de test de la pochette en aluminium avant de l'utiliser. Le placer sur une surface plane, horizontale et propre.
3. Tenir le flacon de tampon verticalement et remplir le tube d'extraction de fluide tampon jusqu'à ce qu'il s'écoule jusqu'à la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µl).

 **Attention :** Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire.

4. Placer le tube d'extraction dans le support de tubes.

Prélèvement et extraction d'échantillon au niveau du cornet nasal moyen

Soit les échantillons sont collectés par le professionnel formé comme décrit ci-dessous, soit les étapes 1 à 3 de prélèvement nasal peuvent être effectuées par le patient selon les instructions orales et sous la supervision du professionnel formé. Pour un auto-prélèvement supervisé du patient, l'écouvillon est remis au patient par le professionnel formé et après le prélèvement, le patient remet l'écouvillon à l'utilisateur professionnel pour terminer les étapes restantes de la procédure.

1. Incliner la tête du patient de 70 degrés en arrière. Tout en tournant doucement l'écouvillon, insérer l'écouvillon environ 2 cm dans la narine

(jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets).

⚠ **Attention:** assurez-vous que la tête du patient soit maintenue immobile pendant le prélèvement des échantillons nasaux, car des mouvements brusques peuvent provoquer la rupture du bâtonnet-écouvillon.

2. Faire tourner l'écouvillon cinq fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine.
3. En utilisant le même écouvillon, répéter la procédure de prélèvement dans la deuxième narine.

Remarque: Assurer une période d'attente minimale de 24 heures entre deux prélèvements nasaux consécutifs.

⚠ **Attention:** si le bâtonnet de l'écouvillon nasal se brise avant d'obtenir un échantillon nasal, répétez le prélèvement de l'échantillon avec un nouvel écouvillon. Si l'écouvillon nasal se brise pendant le prélèvement, il est recommandé de consulter un professionnel de santé pour déterminer et initier le traitement et la surveillance nécessaires.

4. Faire tourbillonner la pointe de l'écouvillon dans le fluide tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis Faire sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
5. Casser l'écouvillon au point de rupture et fermer le capuchon du tube d'extraction.

Réaction avec le dispositif de test

1. Ouvrir le capuchon de la buse de descente au bas du tube d'extraction.
2. Distribuer verticalement 5 gouttes d'échantillons extraits dans le puits d'échantillon (S) de l'appareil. Ne pas manipuler ni déplacer le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.

⚠ **Attention :** les bulles qui se produisent dans le tube d'extraction peuvent conduire à des résultats inexacts. Si vous ne parvenez pas à créer suffisamment de gouttes, cela peut être dû à un colmatage de la buse de distribution. Secouer doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.

3. Fermer la buse et jeter le tube d'extraction contenant l'écouvillon usagé conformément à vos réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques
4. Démarrer le minuteur, lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire les résultats après 20 minutes.
5. Eliminer l'appareil usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques.



Écouvillons de contrôle Positif et Négatif

⚠ **Attention:** utilisation pour contrôle uniquement. Ne pas utiliser l'écouvillon de contrôle positif ou négatif pour le prélèvement d'échantillons.

Remarque: veuillez consulter la section Contrôle de qualité externe de ce mode d'emploi pour la fréquence de test des écouvillons de contrôle de qualité externe.

1. Tenir le flacon de tampon verticalement et remplir le tube d'extraction de liquide tampon jusqu'à la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µl).
⚠ **Attention :** Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire.
2. Placer le tube d'extraction dans le support de tubes.
3. Insérer l'écouvillon de contrôle positif ou négatif dans le liquide tampon à l'intérieur du tube d'extraction et faire tremper l'écouvillon pendant 1 minute. Faire tourbillonner la pointe de l'écouvillon de contrôle dans le liquide tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis faire sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
4. Éliminer l'écouvillon de contrôle utilisé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
5. Fermer le bouchon du tube d'extraction.
6. Suivre la procédure de test ci-dessus [Réaction avec le dispositif de test].

Interprétation du test (voir la figure)

1. **Résultat négatif :** La présence de seulement la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
2. **Résultat positif :** la présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.
⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test (T), aussi faible soit-elle, indique un résultat positif.
3. **Résultat invalide :** si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultats après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme invalide.

Limitations du test

1. Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection professionnelle et qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 à partir d'un écouvillon nasal. D'autres types d'échantillons peuvent conduire à des résultats incorrects et ne doivent pas être utilisés.

2. Le non-respect des instructions relatives à la procédure de test et à l'interprétation des résultats du test peut affecter les performances du test et / ou produire des résultats invalides.
3. Un résultat de test négatif peut survenir si l'échantillon a été collecté, extrait ou transporté de manière incorrecte. Un résultat de test négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par une culture virale ou un test moléculaire.
4. Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
5. Les résultats des tests doivent être évalués conjointement avec d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
6. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test n'est pas destiné à détecter les virus défectueux (non infectieux) au cours des dernières étapes de l'excrétion virale qui pourraient être détectés par des tests moléculaires PCR.⁸
8. Des résultats positifs peuvent survenir en cas d'infection par le SARS-CoV.

Contrôle de qualité

1. Contrôle de qualité interne :

Le dispositif de test a une ligne de test (T) et une ligne de contrôle (C) sur la surface du dispositif de test. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle de la procédure et doit toujours apparaître si la procédure de test est effectuée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent.

2. Contrôle de qualité externe :

Les contrôles sont spécifiquement formulés et fabriqués pour garantir les performances du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device et sont utilisés pour vérifier la capacité de l'utilisateur à effectuer correctement le test et à interpréter les résultats. Le contrôle positif contient une protéine nucléocapside recombinante du SARS-CoV-2, qui n'est pas contagieuse. Le contrôle positif produira un résultat de test positif et a été fabriqué pour produire une ligne de test visible (T). Le contrôle négatif produira un résultat de test négatif. Les écouvillons de contrôle ne sont pas spécifiques à un lot de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device particulier et peuvent être utilisés entre les lots de test jusqu'à la date d'expiration des écouvillons.

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs pour veiller à ce que :

- Les réactifs de test fonctionnent et
- Que le test soit correctement effectué.

Des contrôles externes peuvent être réalisés dans l'une des circonstances suivantes :

- Par un nouvel opérateur avant d'effectuer des tests sur des échantillons de patients,
- Lors de la réception d'un nouvel envoi de tests,
- À intervalles réguliers, selon les exigences locales et / ou selon les procédures de contrôle qualité de l'utilisateur.

Caractéristiques de performance

1. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Symptomatique)

Les performances cliniques du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été déterminées en testant des échantillons 104 prélèvements nasaux positifs et 404 négatifs pour l'antigène SARS-CoV-2 (Ag) pour avoir une sensibilité de 98,1% (95% CI: 93,2-99,8%) et une spécificité de 99,8% (95% CI: 98,6-100,0%). Les échantillons cliniques ont été jugés positifs ou négatifs en utilisant une méthode de référence FDA EUA RT-PCR. Les personnes, dont les prélèvements ont permis de calculer la sensibilité et la spécificité, ont également eu un écouvillon nasopharyngé, qui a été testé par une méthode de référence RT-PCR validée par la FDA EUA.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Resultats

| | | Résultats PCR par prélèvement nasal | | |
|---|---------|-------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| | | Positif | Negatif | Total |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Resultats (prélèvement nasal) | Positif | 102 | 1 | 103 |
| | Negatif | 2 | 403 | 405 |
| | Total | 104 | 404 | 508 |
| | | Sensibilité | Spécificité | Pourcentage de concordance Global |
| | | 98,1% [93,2%; 99,8%] | 99,8% [98,6%; 100,0%] | 99,4% [98,3%; 99,9%] |

- Les données de performance ont été calculées à partir d'une étude sur des personnes soupçonnées d'avoir été exposées au COVID-19 ou qui ont présenté des symptômes au cours des 7 derniers jours.
- La stratification des échantillons positifs après l'apparition des symptômes ou une exposition suspectée entre 0-3 jours a une sensibilité de 100,0% (95% CI: 92,3-100,0%; n=46) et 4-7 jours a une sensibilité de 96,6%

(95% CI: 88,1-99,6%; n=58).

- La concordance positive du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est plus élevée, avec une sensibilité de 100% (IC à 95%: 96,0% - 100,0%) pour des échantillons avec des valeurs de Ct ≤30 et avec une sensibilité de 99,0% (IC à 95%: 94,5% - 100,0%) pour des échantillons avec des valeurs de Ct ≤33 Comme indiqué dans les références 8 à 10, les patients avec une valeur Ct > 30 ne sont plus contagieux.^{8,9,10}
- Les données de performance clinique ont également été calculées par rapport aux échantillons sur écouvillons nasopharyngés en utilisant une RT-PCR référencée FDA et EUA, et ont une sensibilité de 91,1 % (IC 95 %: 84,2-95,6 %) et une spécificité de 99,7 % (IC 95 %: 98,6-100,0 %).

2. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (asymptomatique)

Les performances cliniques du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été déterminées en testant 483 sujets asymptomatiques pour l'antigène SARS-CoV-2 (Ag). Les échantillons cliniques ont été jugés positifs ou négatifs en utilisant une méthode de référence FDA EUA RT-PCR. Les résultats positifs (n = 50) ont été stratifiés par le nombre de seuils de cycle (Ct) de la méthode de comparaison et évalués pour mieux comprendre la corrélation des performances du produit, en tant que substitut pour la quantité de virus présente dans l'échantillon clinique. Une valeur Ct inférieure correspond à une concentration de virus plus élevée. Comme présenté dans le tableau ci-dessous, la concordance positive augmente avec des valeurs Ct plus faibles. La spécificité (n = 433) était de 100% avec IC à 95% [99,2%; 100,0%].

Les résultats de la sensibilité sont résumés dans le tableau suivant :

| | Tous les échantillons positifs par PCR nasale (n = 50) | valeurs Ct ≤ 33 (n=40) | valeurs Ct ≤ 30 Ct (n=32) |
|-----------------------------|--|-------------------------|---------------------------|
| Sensibilité [CI 95%] | 66,0% [51,2%; 78,8%] | 80,0% [64,4%; 90,9%] | 93,8% [79,2%; 99,2%] |

Comme indiqué dans les références 8-10, les patients avec une valeur Ct >30 ne sont plus contagieux.^{8,9,10}

3. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (écouvillon auto-prélevé)

La performance clinique du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a été évaluée chez 287 sujets symptomatiques (≥ 16 ans) qui ont prélevé leur échantillon sur écouvillon (auto-prélèvement) sous la direction et la supervision d'un professionnel qualifié. L'écouvillon a ensuite été remis au professionnel qualifié qui a exécuté les étapes restantes de la procédure. Le professionnel formé a également collecté un écouvillon nasopharyngé de chaque sujet pour être utilisé comme référence spécimen. L'échantillon de

référence a été testé sur le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

| | | Dispositif de test rapide Panbio™ COVID-19 Ag (nasopharynx) | | |
|--|---------|---|---------------------------|-----------------------------------|
| | | Positif | Négatif | Total |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) - Auto-collecté Écouvillon | Positif | 110 | 0 | 110 |
| | Négatif | 2 | 175 | 177 |
| | Total | 112 | 175 | 287 |
| | | Concordance positive | Concordance négative | Pourcentage global de concordance |
| | | 98,2% [93,7%; 99,8%] | 100,0% [97,9%; 100,0%] | 99,3% [97,5%; 99,9%] |

4. Limite de détection

Il a été confirmé que le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device détecte $2,5 \times 10^{1,8}$ TCID₅₀ / ml de SARS-CoV-2 qui a été isolé à partir d'un patient confirmé COVID-19 en Corée.

5. Effet de crochet

Il n'y a pas d'effet crochet à $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀ / ml de SARS-CoV-2 qui a été isolé d'un patient confirmé COVID-19 en Corée.

6. Réactivité croisée

La réactivité croisée du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a été évaluée en testant 46 virus et 21 microorganismes. Les concentrations d'essai finales de virus et d'autres micro-organismes sont documentées dans le tableau ci-dessous. Les virus et autres micro-organismes suivants, à l'exception de la nucléoprotéine du coronavirus humain SARS, n'ont aucun effet sur les résultats des tests du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Le test rapide Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a une réactivité croisée avec la nucléoprotéine du SARS-coronavirus humain à une concentration de 25 ng / ml ou plus car le SARS-CoV a une forte homologie (79,6%) avec le SARS-CoV-2.

| No. | Types d'échantillons | Substance de réaction croisée | Concentration finale du test | Résultat du Test |
|-----|----------------------|--|-------------------------------|-------------------------|
| 1 | Virus | Adenovirus Type 1 | $1,54 \times 10^7$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 2 | | Adenovirus Type 5 | $4,0 \times 10^8$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 3 | | Adenovirus Type 7 | $2,0 \times 10^9$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 4 | | Enterovirus (EV68) | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 5 | | Echovirus2 | $7,0 \times 10^{5,5}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 6 | | Echovirus11 | $3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 7 | | Enterovirus D68 | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 8 | | Virus Herpès simplex humain (VHS) 1 | $3,5 \times 10^{7,5}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 9 | | Virus Herpès simplex humain (VHS) 2 | $3,5 \times 10^{5,75}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 10 | | Virus Measles Ag | $1,1 \times 10^5$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 11 | | Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009) | $2,6 \times 10^5$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 12 | | Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33) | $3,5 \times 10^{7,25}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 13 | | Influenza virus A (H1N1) Strain (A/California/08/2009/pdm09) | $1,1 \times 10^8$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 14 | | Influenza virus B Strain (B/Lee/40) | $3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 15 | | Parainfluenza Type 1 | $2,1 \times 10^8$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 16 | | Parainfluenza Type 2 | $3,5 \times 10^5$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 17 | | Parainfluenza Type 3 | $4,6 \times 10^7$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |

| No. | Types d'échantillons | Substance de réaction croisée | Concentration finale du test | Résultat du Test |
|-----|----------------------|---|------------------------------|-------------------------|
| 18 | Virus | Parainfluenza Type 4A | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 19 | | Virus Respiratoire Syncytial (VRS) type A | $3,0 \times 10^5$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 20 | | Virus Respiratoire Syncytial (RSV) type B | $3,9 \times 10^5$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 21 | | HCoV-HKU1 | $8,8 \times 10^5$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 22 | | Rhinovirus A16 | 1,5mg/ml | Pas de réaction croisée |
| 23 | | HCoV-NL63 | $1,2 \times 10^5$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 24 | | HCoV-OC43 | $6,2 \times 10^5$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 25 | | HCoV-229E | $1,1 \times 10^6$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 26 | | Nucleoprotéine SARS-coronavirus humain | 25 ng/ml | Réaction croisée |
| 27 | | Nucleoprotéine du MERS-CoV | 0,25 mg/ml | Pas de réaction croisée |
| 28 | | Metapneumovirus humain (hMPV) 16 Type A1 | $1,1 \times 10^6$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 29 | | Adenovirus Type 2 | $1,96 \times 10^7$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 30 | | Adenovirus Type 3 | $1,4 \times 10^{6,5}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 31 | | Adenovirus Type 4 | $3,5 \times 10^{6,5}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 32 | | Enterovirus C | $6,0 \times 10^7$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 33 | | Virus Influenza A(H3N2) Souche (A/Hong Kong/8/68) | $3,5 \times 10^{5,5}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 34 | | Virus Influenza Souche A(H5N1) | 1,5 mg/ml | Pas de réaction croisée |
| 35 | | Virus Influenza B Souche (Victoria) | $5,46 \times 10^6$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |

| No. | Types d'échantillons | Substance de réaction croisée | Concentration finale du test | Résultat du Test |
|-----|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 36 | Virus | Rhinovirus 14 | $1,6 \times 10^8$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 37 | | Cytomegalovirus Humain | $7,0 \times 10^5$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 38 | | Norovirus | $7,14 \times 10^7$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 39 | | Virus Varicella-zoster | $1,96 \times 10^4$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 40 | | Virus Measles | $6,1 \times 10^5$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 41 | | Virus Epstein Barr | $5,6 \times 10^8$ copies/ml | Pas de réaction croisée |
| 42 | | Virus Influenza (H7N9) | 1,5mg/ml | Pas de réaction croisée |
| 43 | | Virus Influenza B Souche (Yamagata) | $2,73 \times 10^{10}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 44 | | Rhinovirus 54 | $3,5 \times 10^{5,67}$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 45 | | Rotavirus | $1,12 \times 10^7$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 46 | | Adenovirus type 11 | $3,0 \times 10^6$ PFU/ml | Pas de réaction croisée |

| No. | Types d'échantillons | Substance de réaction croisée | Concentration finale du test | Résultat du Test |
|-----|----------------------|--|------------------------------|-------------------------|
| 1 | Autre Microorganisme | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | $7,9 \times 10^7$ CFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 2 | | <i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i> | $6,8 \times 10^8$ CFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 3 | | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | $1,4 \times 10^{10}$ CFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 4 | | <i>Streptococcus salivarius</i> | $7,84 \times 10^7$ CFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 5 | | <i>Hemophilus parahaemolyticus</i> | $8,8 \times 10^8$ CFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 6 | | <i>Proteus vulgaris</i> | $2,9 \times 10^7$ CFU/ml | Pas de réaction croisée |

| No. | Types d'échantillons | Substance de réaction croisée | Concentration finale du test | Résultat du Test |
|-----|----------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| 7 | Autre Microorganisme | <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1,9 X 10 ⁸ CFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 8 | | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 2,0 X 10 ⁷ CFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 9 | | <i>Fusobacterium necrophorum</i> | 7,0 X 10 ⁸ CFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 10 | | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 10mg/ml | Pas de réaction croisée |
| 11 | | Pool de lavages nasaux humains | N/A* | Pas de réaction croisée |
| 12 | | <i>Streptococcus pyogenes</i> | 3,6 X 10 ⁷ CFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 13 | | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 4,0 X 10 ⁸ CFU/ml | Pas de réaction croisée |
| 14 | | <i>Staphylococcus aureus</i> | 1,3 X 10 ⁸ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 15 | | <i>Escherichia coli</i> | 6,8 X 10 ⁶ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 16 | | <i>Chlamydia pneumoniae</i> | 9,1 X 10 ⁷ IFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 17 | | <i>Haemophilus influenzae</i> | 3,4 X 10 ⁸ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 18 | | <i>Legionella pneumophila</i> | 1,2 X 10 ⁶ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 19 | | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1,3 X 10 ⁶ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 20 | | <i>Bordetella pertussis</i> | 4,4 X 10 ⁹ CFU/ml | Sin reacción cruzada |
| 21 | | <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) | 1,0 X 10 ⁸ nuclei/ml | Sin reacción cruzada |

* Aucune concentration fournie par le fournisseur. La solution mère non diluée a été testée.

7. Substances interférentes

Les 43 substances potentiellement interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Les concentrations d'essai finales des substances interférentes sont documentées dans le tableau ci-dessous.

| No. | Types d'échantillons | Substances interférentes | Concentration finale du test | Résultat du Test |
|-----|----------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------|
| 1 | Substance Endogène | Mucine | 0,5% | Pas d'interférence |
| 2 | | Hémoglobine | 100 mg/L | Pas d'interférence |
| 3 | | Triglycérides | 1,5 mg/L | Pas d'interférence |
| 4 | | Ictère (Bilirubine) | 40 mg/dL | Pas d'interférence |
| 5 | | Facteur Rhumatoïde | 200 IU/ml | Pas d'interférence |
| 6 | | Anticorps anti-nucléaire | >1:40 | Pas d'interférence |
| 7 | | Enceinte | Dilution au dixième | Pas d'interférence |
| 8 | Substance Exogène | Éther glycérylique de guaiacol | 1 µg/ml | Pas d'interférence |
| 9 | | Albuterol | 0,005 mg/dL | Pas d'interférence |
| 10 | | Ephedrine | 0,1 mg/ml | Pas d'interférence |
| 11 | | Chlorpheniramine | 0,08 mg/dL | Pas d'interférence |
| 12 | | Diphenhydramine | 0,08 mg/dL | Pas d'interférence |
| 13 | | Ribavirin | 26,7 µg /ml | Pas d'interférence |
| 14 | | Oseltamivir | 0,04 mg/dL | Pas d'interférence |
| 15 | | Zanamivir | 17,3 µg /ml | Pas d'interférence |
| 16 | | Chlorhydrate de phényléphrine | 15% v/v | Pas d'interférence |
| 17 | | Chlorhydrate d'oxymétazoline | 15% v/v | Pas d'interférence |
| 18 | | Amoxicilline | 5,4 mg/dL | Pas d'interférence |
| 19 | | Acide acétylsalicylique | 3 mg/dL | Pas d'interférence |
| 20 | | Ibuprofène | 21,9 mg/dL | Pas d'interférence |
| 21 | | Chlorothiazide | 2,7 mg/dL | Pas d'interférence |
| 22 | | Indapamide | 140 ng/ml | Pas d'interférence |
| 23 | | Glimépiride (sulfonylurées) | 0,164 mg/dL | Pas d'interférence |
| 24 | | Acarbose | 0,03 mg/dL | Pas d'interférence |
| 25 | | Ivermectine | 4,4 mg/L | Pas d'interférence |
| 26 | | Lopinavir | 16,4 µg/L | Pas d'interférence |
| 27 | | Ritonavir | 16,4 µg/L | Pas d'interférence |
| 28 | | Phosphate de chloroquine | 0,99 mg/L | Pas d'interférence |

| No. | Types d'échantillons | Substances interférentes | Concentration finale du test | Résultat du Test |
|-----|----------------------|--|------------------------------|--------------------|
| 29 | Substance Exogène | Chlorure de sodium chloride avec conservateurs | 4,44 mg/ml | Pas d'interférence |
| 30 | | Beclomethasone | 4,79 ng/ml | Pas d'interférence |
| 31 | | Dexamethasone | 0,6 µg/ml | Pas d'interférence |
| 32 | | Flunisolide | 0,61 µg/ml | Pas d'interférence |
| 33 | | Triamcinolone | 1,18 ng/ml | Pas d'interférence |
| 34 | | Budesonide | 2,76 ng/ml | Pas d'interférence |
| 35 | | Mometasone | 1,28 ng/ml | Pas d'interférence |
| 36 | | Fluticasone | 2,31 ng/ml | Pas d'interférence |
| 37 | | Sulfure | 9,23 µg/ml | Pas d'interférence |
| 38 | | Benzocaïne | 0,13 mg/ml | Pas d'interférence |
| 39 | | Menthol | 0,15 mg/ml | Pas d'interférence |
| 40 | | Mupirocine | 10 µg/ml | Pas d'interférence |
| 41 | | Tobramycine | 24,03 µg/ml | Pas d'interférence |
| 42 | | Biotine | 1,2 µg/ml | Pas d'interférence |
| 43 | | HAMA | 63,0 ng/ml | Pas d'interférence |

8. Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité et la reproductibilité du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été établies à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons négatifs et une gamme d'échantillons positifs.. Aucune différence n'a été observée à l'intérieur des séries, entre les séries, entre les lots, entre les sites et entre les jours.

PREPARATION

- 1 Laisser tous les composants du kit atteindre une température comprise entre 15 et 30 ° C avant de procéder au test pendant 30 minutes.

Remarque: le professionnel de santé doit se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

2 Ouvrir la boîte et rechercher les éléments suivants

1. Test avec dessiccateur dans une pochette individuelle en aluminium
2. Solution tampon
3. Tube d'extraction
4. Bouchon pour les tubes d'extraction
5. Écouvillon de contrôle positif
6. Écouvillon de contrôle négatif
7. Écouvillons stérilisés pour le prélèvement nasal
8. Porte tubes
9. Guide de référence rapide (Prélèvement Nasal)
10. Notice d'utilisation

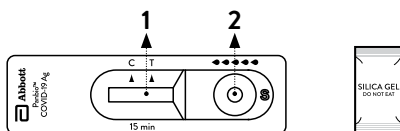
3 Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le kit de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

4 Regarder la date d'expiration de la boîte du kit. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre kit.

5 Ouvrir la pochette en aluminium et rechercher les éléments suivants:

1. Fenêtre de résultats
2. Échantillon bien

Ensuite, étiqueter l'appareil avec l'identifiant du patient.

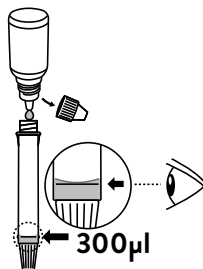


◆◆◆◆◆ : 5 gouttes de l'échantillon extrait

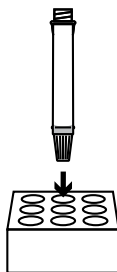
PROCEDURE

- 1 Tenir le flacon de tampon verticalement et remplir le tube d'extraction avec du liquide tampon jusqu'à ce qu'il s'écoule jusqu'à la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µl).

⚠ Attention: Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire.



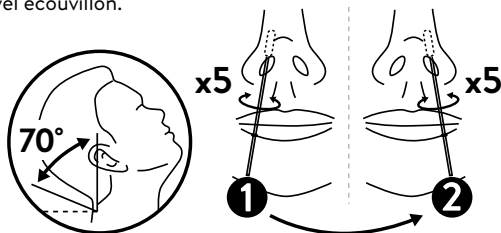
- 2 Placer le tube d'extraction dans le support de tubes.



- 3 Incliner la tête du patient de 70 degrés en arrière. Tout en tournant doucement l'écouvillon, insérer l'écouvillon d'environ 2 cm dans la narine (jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets).

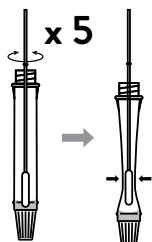
Faire tourner l'écouvillon cinq fois contre la paroi nasale. En utilisant le même écouvillon, répéter la procédure de prélèvement dans la deuxième narine. Retirer lentement l'écouvillon de la narine.

⚠ Attention: si le bâtonnet de l'écouvillon se brise pendant le prélèvement de l'échantillon, répéter le prélèvement de l'échantillon avec un nouvel écouvillon.

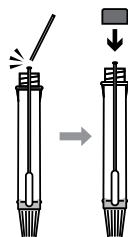


PROCEDURE

- 4 Insérer l'échantillon sur écouvillon dans le tube d'extraction. Faire tourbillonner la pointe de l'écouvillon dans le fluide tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis faire sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.



- 5 Casser l'écouvillon au point de rupture et fermer le capuchon du tube d'extraction.

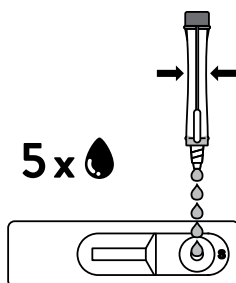


- 6 Ouvrir le capuchon de la buse à goutte au bas du tube d'extraction.



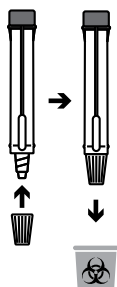
- 7 Distribuer verticalement 5 gouttes d'échantillons extraits dans le puits d'échantillon (S) de l'appareil. Ne pas manipuler ni déplacer le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.

⚠ Attention: les bulles qui se produisent dans le tube d'extraction peuvent conduire à des résultats inexacts. Si vous ne parvenez pas à créer suffisamment de gouttes, cela peut être dû à un colmatage de la buse de distribution. Secouer doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.



PROCEDURE

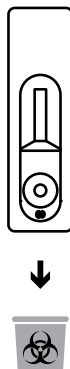
- 8** Fermer la buse et jeter le tube d'extraction avec l'écouvillon usagé conformément à vos réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques.



- 9** Démarrer le minuteur, lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.



- 10** L'Elimination des appareils usagés se fait conformément à la réglementation locale en vigueur et selon le protocole d'élimination des déchets dangereux.

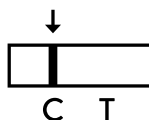


FRENCH

INTERPRETATION DU TEST


NÉGATIF

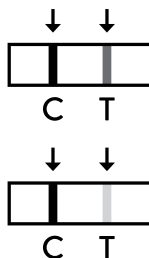
La présence seule de la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.



POSITIF

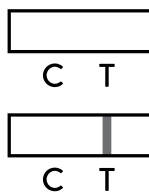
La présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.

 **Attention:** la présence d'une ligne de test (T), aussi faible soit-elle, indique un résultat positif.



INVALIDE

Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après l'exécution du test, le résultat est considéré comme invalide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement. Il est recommandé de relire la notice d'utilisation avant de tester à nouveau l'échantillon avec un nouveau dispositif de test.



Introduzione

La patologia provocata da Coronavirus (COVID-19) è una malattia infettiva causata da un coronavirus appena scoperto, la sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2)¹. Il SARS-CoV-2 è un β -coronavirus, che è un virus a RNA a filamento positivo, incapsulato e non segmentato². Si diffonde per trasmissione da uomo a uomo tramite goccioline o contatto diretto, ed è stato stimato che l'infezione ha un periodo medio di incubazione di 6,4 giorni e un numero di riproduzione di base di 2,24-3,58. Tra i pazienti con polmonite causata dalla SARS-CoV-2, la febbre era il sintomo più comune, seguita dalla tosse³. I principali test IVD utilizzati per COVID-19 utilizzano la real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR) che richiede alcune ore⁴. La disponibilità di un test diagnostico point-of-care rapido ed economico è fondamentale per supportare gli operatori sanitari nella diagnosi dei pazienti e prevenire un'ulteriore diffusione del virus⁵. I test antigenici avranno un ruolo fondamentale nella lotta contro il COVID-19⁶.

Principio del test

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una striscia di membrana che è pre-rivestita con anticorpo anti-SARS-CoV-2 immobilizzato sulla linea di test e un anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo sulla linea di controllo. Due tipi di coniugati (IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro (si lega alla proteina nucleocapside) e IgY di pollo coniugate con oro) migrano cromatograficamente verso l'alto sulla membrana e reagiscono rispettivamente con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 e con l'anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo pre-rivestito. Per un risultato positivo, le IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro e l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 formeranno una linea di test nella finestra dei risultati. Né la linea del test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima dell'applicazione del campione del paziente. Una linea di controllo visibile è necessaria per indicare che il risultato del test è valido.

Uso previsto

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è un test rapido diagnostico *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag) in campioni umani da tampone nasale provenienti da individui che soddisfano criteri clinici e/o epidemiologici COVID-19. Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, di laboratorio e non, che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e nella normativa locale.

Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione

da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche. Il test non è destinato ad essere utilizzato come test di screening per SARS-CoV-2 sui donatori.

Modifiche al kit

- **41FK11** Nessun codice a barre 2D stampato sui dispositivi di test contenuti
- **41FK21** Contiene dispositivi di test con un codice a barre 2D stampato sul dispositivo di test, che codifica le informazioni per la tracciabilità del prodotto

Materiali forniti

- 25 Dispositivi di test confezionati singolarmente in buste di alluminio con essiccante
- Buffer (1 x 9 ml/flacone)
- 25 Provette di estrazione
- 25 Tappi per provette di estrazione
- 1 Tampone di controllo positivo
- 1 Tampone di controllo negativo
- 25 Tamponi nasali sterilizzati per la raccolta del campione
- 1 Rack portaprovette
- 1 Guida rapida di riferimento (Nasale)
- 1 Istruzioni per l'uso

Materiali richiesti ma non forniti

- Dispositivi di protezione individuale in base alle raccomandazioni locali (ad esempio abito/protezione da laboratorio, maschera facciale, scudo facciale/occhialini e guanti), Timer, Contenitore per rifiuti a rischio biologico

Principi attivi dei componenti principali

- **1 Dispositivo di test** Coniugato d'oro: IgG umane specifiche verso SARS-CoV-2 Ag oro colloidale e IgY di pollo – oro colloidale. Linea di test: monoclonale di topo anti-SARS-CoV-2 Linea di controllo: monoclonale di topo anti- IgY di pollo
- **Buffer** Tricina , Cloruro di sodio, Tween 20 , Azoturo di sodio (<0,1%), Proclin 300

Conservazione e Stabilità

1. Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Non congelare il kit o i suoi componenti.
Nota: Se conservato in frigorifero, tutti i componenti del kit devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) per almeno 30 minuti prima di eseguire il test. Non aprire il sacchetto mentre i componenti vengono portati a temperatura ambiente.
2. Il flacone del Buffer può essere aperto e chiuso ad ogni test. Il tappo del Buffer deve essere chiuso saldamente dopo ogni utilizzo. Il Buffer è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-30 °C.
3. Eseguire l'analisi immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dalla busta di alluminio.
4. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
5. La durata di conservazione del kit è quella indicata sulla confezione esterna.
6. Non utilizzare il kit se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.
7. I campioni con tampone diretto devono essere testati immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile effettuare il test immediatamente, il tampone di raccolta può essere conservato in una provetta di estrazione riempita con Buffer (300 µl) a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di due ore prima del test.

Avvertenze

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non riutilizzare il dispositivo di test e i componenti del kit.
2. Queste istruzioni devono essere rigorosamente seguite da un professionista sanitario qualificato per ottenere risultati accurati. Tutti gli utenti devono leggere le istruzioni prima di eseguire un test.
3. Non mangiare o fumare mentre si maneggiano i campioni.
4. Indossare guanti protettivi durante la manipolazione dei campioni e lavarsi accuratamente le mani dopo averli maneggiati.
5. Evitare spruzzi o la formazione di aerosol di campione e di Buffer.
6. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
7. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati (ad es. tampone di prelievo, provetta di estrazione, dispositivo di test) in un contenitore a rischio biologico come se fossero rifiuti infettivi e smaltirli secondo le normative locali vigenti.
8. Non mescolare o scambiare campioni diversi.
9. Non mescolare reagenti di lotti diversi o di altri prodotti.
10. Non conservare il kit alla luce diretta del sole.

11. Per evitare la contaminazione, quando si apre la busta non toccare la testa del tampone di raccolta in dotazione.
12. I tamponi sterilizzati devono essere utilizzati solo per la raccolta di campioni nasali.
13. Per evitare la contaminazione incrociata, non riutilizzare i tamponi sterili per la raccolta dei campioni.
14. Non diluire il tampone raccolto con nessuna soluzione eccetto il Buffer di estrazione fornito.
15. Il tampone contiene <0,1% di azoturo di sodio come conservante che può essere tossico se ingerito. Se smaltito attraverso un lavandino, sciacquare con abbondante acqua.⁷
16. Non utilizzare il tampone di controllo positivo o negativo per la raccolta dei campioni.

Procedura del test (Fare riferimento alla Figura)

Campioni da tampone nasale

Nota: Il personale sanitario deve rispettare le linee guida di sicurezza individuale, tra cui l'uso di dispositivi di protezione individuale.

Preparazione del test

1. Lasciare che tutti i componenti del kit raggiungano una temperatura tra i 15 e i 30 °C per 30 minuti prima del test.
2. Rimuovere il dispositivo di test dal sacchetto di alluminio prima dell'uso. Posizionarlo su una superficie piana, orizzontale e pulita.
3. Tenere il flacone del Buffer in posizione verticale e riempire la provetta di estrazione con il liquido fino al raggiungimento della linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).
 ⚠ **Attenzione:** Se la quantità di tampone è eccessiva o insufficiente, può verificarsi un risultato del test non corretto.
4. Posizionare la provetta di estrazione nel portaprovette.

Turbinato nasale inferiore (centrale) (NMT) Raccolta ed estrazione del campione

I campioni vengono raccolti dall'operatore professionale come descritto di seguito. In alternativa, i passaggi di raccolta dei campioni nasali 1-3 possono essere completati dal paziente secondo le istruzioni orali e sotto la supervisione dell'operatore professionale. Per l'auto-prelievo supervisionato del paziente, il tampone viene consegnato al paziente dall'operatore professionale e dopo il campionamento, il paziente consegna il tampone all'operatore professionale per completare i passaggi rimanenti della procedura.

1. Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Mentre si ruota delicatamente il tampone, inserire il tampone per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice (fino a quando non si incontra la resistenza nei turbinati).
 ⚠ **Attenzione:** assicurarsi che la testa del paziente sia tenuta ferma

durante la raccolta del campione nasale, poiché movimenti improvvisi possono causare rotture del bastone del tampone.

2. Ruotare il tampone cinque volte contro la parete nasale e rimuoverlo lentamente dalla narice.
3. Utilizzando lo stesso tampone ripetere la procedura di raccolta con la seconda narice.

Nota: garantire un periodo di attesa minimo di 24 ore tra due campionamenti nasali consecutivi.

⚠ Attenzione: se il bastone del tampone nasale si rompe prima di ottenere un campione nasale, ripetere la raccolta del campione con un nuovo tampone. Se il tampone nasale si rompe durante il campionamento, si raccomanda la consultazione con un operatore sanitario medico per determinare e avviare il trattamento e il monitoraggio necessari.

4. Ruotare la punta del tampone nel liquido all'interno della provetta di estrazione, premendolo sulla parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi spremere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.
5. Spezzare il tampone nel punto di rottura e chiudere il tappo della provetta di estrazione.

Reazione con dispositivo di test

1. Aprire il tappo dell'ugello posizionato nella parte inferiore della provetta di estrazione.
2. Dispensare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del campione (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.

⚠ Attenzione: La comparsa di bolle nella provetta di estrazione può portare a risultati imprecisi. Se non si riuscisse ad ottenere un numero di gocce sufficienti, ciò potrebbe essere causato dall'intasamento dell'ugello di erogazione. Agitare delicatamente la provetta per rimuovere l'ostruzione fino a osservare la formazione di goccia libera.

3. Chiudere l'ugello e smaltire la provetta di estrazione contenente il tampone usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.
4. Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.
5. Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti per rischio biologico.



Tampone di controllo positivo / negativo

⚠ Attenzione: solo per l'uso del controllo. Non utilizzare il tampone di controllo positivo o negativo per la raccolta del campione.

Nota: fare riferimento alla sezione Controllo Qualità Esterno di queste Istruzioni per l'utilizzo e per la frequenza di test di tamponi di controllo qualità esterno.

1. Tenere il flacone di buffer verticalmente e riempire la provetta di estrazione con il liquido fino alla linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).
 ⚠ **Attenzione:** Se la quantità di buffer è eccessiva o insufficiente, potrebbe verificarsi un risultato del test errato.
2. Posizionare la provetta di estrazione nel rack portaprovette.
3. Inserire il tampone di controllo positivo o negativo nel liquido all'interno della provetta di estrazione e immergere il tampone per 1 minuto. Ruotare la punta del tampone di controllo nel liquido all'interno della provetta di estrazione, spingendo nella parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi premere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.
4. Smaltire il tampone di controllo usato in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti per rischio biologico.
5. Chiudere il tappo della provetta di estrazione.
6. Seguire la procedura di cui sopra [Reazione con dispositivo di test].

Interpretazione del test (Fare riferimento alla figura)

1. **Risultato negativo:** la presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.
2. **Risultato positivo:** la presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.
 ⚠ **Attenzione:** la presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto debole, indica un risultato positivo.
3. **Risultato non valido:** se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido.

Limitazioni del test

1. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per la rilevazione professionale e qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 da tampone nasale. Altri tipi di campioni possono portare a risultati errati e non devono essere utilizzati.
2. Il mancato rispetto delle istruzioni per la procedura di test e dell'interpretazione dei risultati possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
3. Un risultato negativo può verificarsi se il campione è stato raccolto, estratto o trasportato in modo improprio. Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e deve essere

confermato dalla coltura virale o da un saggio molecolare.

4. I risultati positivi dei test non escludono le co-infezioni con altri agenti patogeni.
5. I risultati dei test devono essere valutati in concomitanza con altri dati clinici a disposizione del medico.
6. Leggere i risultati del test prima di 15 minuti o dopo 20 minuti può dare risultati errati.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device non è destinato a rilevare virus difettoso (non infettivo) durante le fasi successive di mutazione virale che potrebbero essere rilevate dai test molecolari PCR.⁸
8. Risultati positivi possono verificarsi in caso di infezione da SARS-CoV.

Controllo qualità

1. Controllo di qualità interno:

Il dispositivo di test ha una linea di test (T) e una linea di controllo (C) sulla superficie del dispositivo di test. Né la linea di test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima di applicare un campione. La linea di controllo viene utilizzata per il controllo procedurale e deve sempre apparire se la procedura di test viene eseguita correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

2. Controllo esterno di qualità:

I controlli sono formulati e fabbricati in modo specifico per garantire le prestazioni di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e vengono utilizzati per verificare la capacità dell'utente di eseguire correttamente il test e interpretare i risultati. Il Controllo Positivo contiene proteina nucleocapside SARS-CoV-2 ricombinante, che non è contagiosa. Il Controllo Positivo produrrà un risultato positivo del test ed è stato fabbricato per produrre una linea di test visibile (T). Il controllo negativo produrrà un risultato negativo del test. I tamponi di controllo non sono specifici per un particolare lotto Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e possono essere utilizzati tra i lotti dei dispositivi di test fino alle date di scadenza dei tamponi.

Una buona pratica di laboratorio suggerisce l'uso di controlli positivi e negativi per assicurarsi che:

- I reagenti del test stanno funzionando e
- Il test viene eseguito correttamente.

I controlli esterni di qualità possono essere eseguiti in una delle seguenti circostanze:

- Da un nuovo operatore prima di eseguire test su campioni di pazienti,
- Quando si riceve una nuova spedizione di test,
- A intervalli periodici come dettato dai requisiti locali, e/o dalle procedure di Controllo Qualità dell'utente.

Caratteristiche delle performance

1. Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Sintomatico)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 104 campioni positivi da tampone nasale e 404 campioni negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag) per avere una sensibilità del 98,1% (95% CI: 93,2-99,8%) e una specificità del 99,8% (95% CI: 98,6-100,0%). I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR. I pazienti su cui si basano la sensibilità e la specificità riportate hanno anche avuto un prelievo da tampone nasofaringeo, che è stato testato con RT-PCR approvata FDA EUA.

Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

| | | Risultato del test nasale PCR | | |
|---|----------|-------------------------------|--------------------------|--|
| | | Positivo | Negativo | Totale |
| Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (campione da tampone nasale) | Positivo | 102 | 1 | 103 |
| | Negativo | 2 | 403 | 405 |
| | Totale | 104 | 404 | 508 |
| | | Sensibilità | Specificità | Percentuale di concordanza complessiva |
| | | 98,1% [93,2%; 99,8%] | 99,8% [98,6%; 100,0%] | 99,4% [98,3%; 99,9%] |

- I dati di performance sono stati calcolati tramite uno studio su individui sospettati di esposizione al COVID-19 o che hanno presentato sintomi negli ultimi 7 giorni.
- La stratificazione dei campioni positivi post insorgenza di sintomi o sospetta esposizione tra 0-3 giorni ha una sensibilità del 100,0% (95% CI: 92,3-100,0%; n=46) e a 4-7 giorni ha una sensibilità di 96,6% (95% CI: 88,1-99,6%; n=58).
- La concordanza positiva di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è maggiore con campioni con valori Ct ≤30 con una sensibilità del 100,0% (95% IC: 96,0-100,0%) e valori Ct ≤33 con una sensibilità del 99,0% (95% IC: 94,5- 100,0%). Come indicato nei riferimenti 8-10, i pazienti con valori Ct >30 non sono più contagiosi.^{8,9,10}
- Il dato sulla prestazione clinica è stato calcolato anche rispetto ai campioni da tampone nasofaringeo utilizzando un riferimento FDA EUA RT-PCR e ha una sensibilità del 91,1% (95% CI: 84,2-95,6%) e specificità del 99,7% (95% CI: 98,6-100,0%).

2. Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Asintomatico)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 483 soggetti asintomatici per l'antigene SARS-CoV-2. I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR. I risultati positivi (n=50) sono stati stratificati dal conteggio della soglia del ciclo del metodo di confronto (Ct) e valutati per comprendere meglio la correlazione delle prestazioni del prodotto, come surrogato della quantità di virus presente nel campione clinico. Un valore Ct inferiore corrisponde a una maggiore concentrazione di virus. Come presentato nella tabella seguente, la concordanza positiva aumenta con valori Ct più bassi.

La specificità (n=433) era del 100% con IC al 95% [99,2%; 100,0%].

I risultati della sensibilità sono riassunti nella seguente tabella:

| | Tutti i campioni positivi PCR nasali (n=50) | Valori Ct ≤ 33 (n=40) | Valori Ct ≤ 30 (n=32) |
|---------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| Sensibilità [IC 95%] | 66,0% [51,2%; 78,8%] | 80,0% [64,4%; 90,9%] | 93,8% [79,2%; 99,2%] |

Come indicato nei riferimenti 8-10, i pazienti con valore Ct >30 non sono più contagiosi.^{8, 9, 10}

3. Valutazione esterna di Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device (tampone auto-prelievo)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state valutate in 287 soggetti sintomatici (≥16 anni) che hanno raccolto il loro campione di tampone (auto prelievo) sotto la direzione e la supervisione di un professionista qualificato. Il tampone è stato quindi consegnato al professionista addestrato che ha eseguito i restanti passaggi della procedura. Il professionista qualificato ha anche raccolto un tampone nasofaringeo da ogni soggetto da utilizzare come campione di riferimento. Il campione di riferimento è stato testato su Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

| | | Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal) | | |
|---|----------|---|---------------------------|------------------------------|
| | | Positivo | Negativo | Totale |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Tampone auto- prelievo | Positivo | 110 | 0 | 110 |
| | Negativo | 2 | 175 | 177 |
| | Totale | 112 | 175 | 287 |
| | | Concordanza positiva | Concordanza negativa | Concordanza % complessiva |
| | | 98,2% [93,7%; 99,8%] | 100,0% [97,9%; 100,0%] | 99,3% [97,5%; 99,9%] |

4. Limite di rilevamento

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è in grado di rilevare $2,5 \times 10^{1,8}$ TCID₅₀/ml di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

5. Effetto gancio

Non vi è alcun effetto gancio a $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

6. Reattività crociata

La reattività crociata di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è stata valutata testando 46 virus e altri 21 microrganismi. Le concentrazioni di test finali di virus e altri microrganismi sono documentate nella tabella seguente. I seguenti virus e altri microrganismi, ad eccezione della Nucleoproteina SARS-coronavirus umana, non hanno alcun effetto sui risultati dei test di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ha reattività crociata con Nucleoproteina SARS-coronavirus umana ad una concentrazione di 25 ng/ml o più perché SARS-CoV ha un'omologia elevata (79,6%) al SARS-CoV-2.

| No. | Tipi di campione | Sostanza di cross-reazione | Concentrazione dei test finali | Risultato del test |
|-----|------------------|----------------------------|--------------------------------|------------------------|
| 1 | Virus | Adenovirus Tipo 1 | $1,54 \times 10^7$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 2 | | Adenovirus Tipo 5 | $4,0 \times 10^8$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 3 | | Adenovirus Tipo 7 | $2,0 \times 10^9$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 4 | | Enterovirus (EV68) | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 5 | | Echovirus2 | $7,0 \times 10^{5,5}$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |

| No. | Tipi di campione | Sostanza di cross-reazione | Concentrazione dei test finali | Risultato del test |
|-----|------------------|---|--------------------------------|------------------------|
| 6 | Virus | Echovirus11 | $3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 7 | | Enterovirus D68 | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 8 | | Herpes virus umano (HSV) 1 | $3,5 \times 10^{7,5}$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 9 | | Herpes virus umano (HSV) 2 | $3,5 \times 10^{5,75}$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 10 | | Virus Parotite Ag | $1,1 \times 10^5$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 11 | | Virus Influenza A (H1N1) Specie (A/Virginia/ATCC1/2009) | $2,6 \times 10^5$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 12 | | Virus Influenza A (H1N1) Specie (A/WS/33) | $3,5 \times 10^{7,25}$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 13 | | Virus Influenza A(H1N1) Specie (A/California/08/2009/pdm09) | $1,1 \times 10^8$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 14 | | Virus Influenza B Specie (B/Lee/40) | $3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 15 | | Parainfluenza Tipo 1 | $2,1 \times 10^8$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 16 | | Parainfluenza Tipo 2 | $3,5 \times 10^5$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 17 | | Parainfluenza Tipo 3 | $4,6 \times 10^7$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 18 | | Parainfluenza Tipo 4A | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 19 | | Virus respiratorio sinciziale (RSV) tipo A | $3,0 \times 10^5$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 20 | | Virus respiratorio sinciziale (RSV) tipo B | $3,9 \times 10^5$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 21 | | Rinovirus A16 | $8,8 \times 10^5$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 22 | | HCoV-HKU1 | 1,5mg/ml | Nessuna cross reazione |

| No. | Tipi di campione | Sostanza di cross-reazione | Concentrazione dei test finali | Risultato del test |
|-----|------------------|---|--------------------------------|------------------------|
| 23 | Virus | HCoV-NL63 | $1,2 \times 10^5$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 24 | | HCoV-OC43 | $6,2 \times 10^5$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 25 | | HCoV-229E | $1,1 \times 10^6$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 26 | | Nucleoproteina SARS-coronavirus umana | 25 ng/ml | Cross reazione |
| 27 | | Nucleoproteina MERS-CoV | 0,25 mg/ml | Nessuna cross reazione |
| 28 | | Metapneumovirus umano (hMPV) 16 Tipo A1 | $1,1 \times 10^6$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 29 | | Adenovirus tipo 2 | $1,96 \times 10^7$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 30 | | Adenovirus tipo 3 | $1,4 \times 10^{6,5}$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 31 | | Adenovirus tipo 4 | $3,5 \times 10^{6,5}$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 32 | | Enterovirus C | $6,0 \times 10^7$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 33 | | Virus Influenza specie A(H3N2) (A/Hong Kong/8/68) | $3,5 \times 10^{5,5}$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 34 | | Virus Influenza A(H5N1) | 1,5 mg/ml | Nessuna cross reazione |
| 35 | | Virus Influenza specie B (Victoria) | $5,46 \times 10^6$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 36 | | Rhinovirus 14 | $1,6 \times 10^8$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 37 | | Citomegalovirus umano | $7,0 \times 10^5$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 38 | | Norovirus | $7,14 \times 10^7$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 39 | | Virus Varicella-zoster | $1,96 \times 10^4$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 40 | | Virus Morbillo | $6,1 \times 10^5$ PFU/ml | Nessuna cross reazione |

| No. | Tipi di campione | Sostanza di cross-reazione | Concentrazione dei test finali | Risultato del test |
|-----|------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------------------|
| 41 | Virus | EB virus | 5,6 X 10 ⁸ copies/ml | Nessuna cross reazione |
| 42 | | Virus Influenza(H7N9) | 1,5mg/ml | Nessuna cross reazione |
| 43 | | Virus Influenza specie B (Yamagata) | 2,73 x 10 ¹⁰ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 44 | | Rhinovirus 54 | 3,5 X 10 ^{5,67} PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 45 | | Rotavirus | 1,12 X 10 ⁷ PFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 46 | | Adenovirus tipo 11 | 3,0 X 10 ⁶ PFU/ml | Nessuna cross reazione |

| No. | Tipi di campione | Sostanza di cross-reazione | Concentrazione dei test finali | Risultato del test |
|-----|----------------------|--|--------------------------------|------------------------|
| 1 | Altro Microorganismo | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | 7,9 X 10 ⁷ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 2 | | <i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i> | 6,8 X 10 ⁸ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 3 | | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | 1,4 X 10 ¹⁰ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 4 | | <i>Streptococcus salivarius</i> | 7,84 X 10 ⁷ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 5 | | <i>Hemophilus parahaemolyticus</i> | 8,8 X 10 ⁸ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 6 | | <i>Proteus vulgaris</i> | 2,9 X 10 ⁷ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 7 | | <i>Moraxella catarrhalis</i> | 1,9 X 10 ⁸ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 8 | | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 2,0 X 10 ⁷ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 9 | | <i>Fusobacterium necrophorum</i> | 7,0 X 10 ⁸ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 10 | | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 10mg/ml | Nessuna cross reazione |
| 11 | | Lavaggio nasale umano in pool | N/A* | Nessuna cross reazione |

| No. | Tipi di campione | Sostanza di cross-reazione | Concentrazione dei test finali | Risultato del test |
|-----|----------------------|-------------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| 12 | Altro Microorganismo | <i>Streptococcus pyogenes</i> | $3,6 \times 10^7$ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 13 | | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | $4,0 \times 10^8$ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 14 | | <i>Staphylococcus aureus</i> | $1,3 \times 10^8$ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 15 | | <i>Escherichia coli</i> | $6,8 \times 10^6$ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 16 | | <i>Chlamydia pneumoniae</i> | $9,1 \times 10^7$ IFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 17 | | <i>Haemophilus influenzae</i> | $3,4 \times 10^8$ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 18 | | <i>Legionella pneumophila</i> | $1,2 \times 10^6$ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 19 | | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | $1,3 \times 10^6$ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 20 | | <i>Bordetella pertussis</i> | $4,4 \times 10^9$ CFU/ml | Nessuna cross reazione |
| 21 | | <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) | $1,0 \times 10^8$ nuclei/ml | Nessuna cross reazione |

* Nessuna concentrazione fornita dal fornitore. È stata testata una soluzione di stock non diluito.

7. Sostanze interferenti

Le seguenti 43 sostanze potenzialmente interferenti non hanno alcun impatto su Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. La concentrazione finale di test delle sostanze interferenti è documentata nella tabella sotto.

| No. | Tipi di campione | Sostanze interferenti | Concentrazione dei test finali | Risultato del test |
|-----|-------------------|----------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| 1 | Sostanza endogena | Mucina | 0,5% | Nessuna interferenza |
| 2 | | Emoglobina | 100 mg/L | Nessuna interferenza |
| 3 | | Trigliceridi | 1,5 mg/L | Nessuna interferenza |
| 4 | | Ictterizia (Bilirubina) | 40 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 5 | | Fattore reumatoide | 200 IU/ml | Nessuna interferenza |
| 6 | | Anticorpo anti-nucleo | >1:40 | Nessuna interferenza |
| 7 | | Gravidanza | Diluizione 1:10 | Nessuna interferenza |
| 8 | Sostanza esogena | Etere glicerolo guaicolato | 1 µg/ml | Nessuna interferenza |
| 9 | | Albuterolo | 0,005 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 10 | | Efedrina | 0,1 mg/ml | Nessuna interferenza |
| 11 | | Clorfenamina | 0,08 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 12 | | Difenidramina | 0,08 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 13 | | Ribavirina | 26,7 µg/ml | Nessuna interferenza |
| 14 | | Oseltamivir | 0,04 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 15 | | Zanamivir | 17,3 µg/ml | Nessuna interferenza |
| 16 | | Fenilefrina cloridrato | 15% v/v | Nessuna interferenza |
| 17 | | Oximetazolina cloridrato | 15% v/v | Nessuna interferenza |
| 18 | | Amoxicillina | 5,4 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 19 | | Acido acetilsalicilico | 3 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 20 | | Ibuprofene | 21,9 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 21 | | Clorotiazide | 2,7 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 22 | | Indapamide | 140 ng/ml | Nessuna interferenza |
| 23 | | Glimepiride (Sulfaniluree) | 0,164 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 24 | | Acarbosio | 0,03 mg/dL | Nessuna interferenza |
| 25 | | Ivermectina | 4,4 mg/L | Nessuna interferenza |
| 26 | | Lopinavir | 16,4 µg/L | Nessuna interferenza |
| 27 | | Ritonavir | 16,4 µg/L | Nessuna interferenza |
| 28 | | Clorochina fosfato | 0,99 mg/L | Nessuna interferenza |
| 29 | | Cloruro di sodio con conservanti | 4,44 mg/ml | Nessuna interferenza |

| No. | Tipi di campione | Sostanze interferenti | Concentrazione dei test finali | Risultato del test |
|-----|------------------|-----------------------|--------------------------------|----------------------|
| 30 | Sostanza esogena | Beclometasone | 4,79 ng/ml | Nessuna interferenza |
| 31 | | Desametasone | 0,6 µg/ml | Nessuna interferenza |
| 32 | | Flunisolide | 0,61 µg/ml | Nessuna interferenza |
| 33 | | Triamcinolone | 1,18 ng/ml | Nessuna interferenza |
| 34 | | Budesonide | 2,76 ng/ml | Nessuna interferenza |
| 35 | | Mometasone | 1,28 ng/ml | Nessuna interferenza |
| 36 | | Fluticasone | 2,31 ng/ml | Nessuna interferenza |
| 37 | | Zolfo | 9,23 µg/ml | Nessuna interferenza |
| 38 | | Benzocaina | 0,13 mg/ml | Nessuna interferenza |
| 39 | | Mentolo | 0,15 mg/ml | Nessuna interferenza |
| 40 | | Mupirocina | 10 µg/ml | Nessuna interferenza |
| 41 | | Tobramicina | 24,03 µg/ml | Nessuna interferenza |
| 42 | | Biotina | 1,2 µg/ml | Nessuna interferenza |
| 43 | | HAMA | 63,0 ng/ml | Nessuna interferenza |

8. Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità e la riproducibilità di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state stabilite utilizzando pannelli di riferimento interni contenenti campioni positivi alti, positivi medi, positivi deboli e negativi. Non sono state osservate differenze all'interno della serie, tra le serie, tra i lotti, tra i siti e tra i giorni.

PREPARAZIONE

- 1 Consentire a tutti i componenti del kit di raggiungere una temperatura tra 15-30°C per 30 minuti prima dell'esecuzione del test.

Nota: Gli operatori sanitari devono rispettare le linee guida per la sicurezza personale, incluso l'uso di dispositivi di protezione personale.

2 Aprire la confezione e cercare quanto segue:

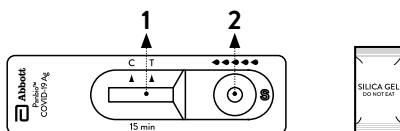
1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta di alluminio con essiccante
2. Buffer
3. Provetta di estrazione
4. Tappo della provetta di estrazione
5. Tampone di controllo positivo
6. Tampone di controllo negativo
7. Tamponi nasali sterilizzati per la raccolta del campione
8. Rack portaprovette
9. Guida rapida di riferimento (Nasale)
10. Istruzioni per l'uso

- 3 Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il kit Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

- 4 Guardare la data di scadenza della scatola del kit. Se la data di scadenza è trascorsa, usare un altro kit.

5 Aprire la busta di alluminio e cercare quanto segue:

1. Finestra dei risultati
 2. Pozzetto del campione
- Quindi, etichettare il dispositivo con l'identificatore del paziente.

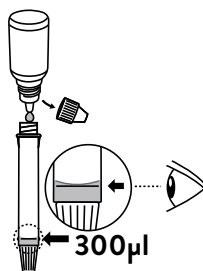


◆◆◆◆◆: 5 gocce del campione estratto

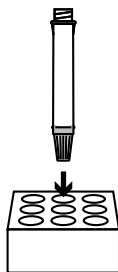
PROCEDURA DEL TEST

- 1** Tenere il flacone del buffer verticalmente e riempire la provetta di estrazione fino alla linea di riempimento della provetta di estrazione (300 μ l).

⚠ Attenzione: Se la quantità di buffer è eccessiva o insufficiente, potrebbe verificarsi un risultato di test errato.

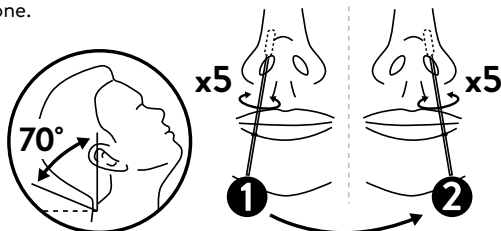


- 2** Posizionare la provetta di estrazione nel rack portaprovette.



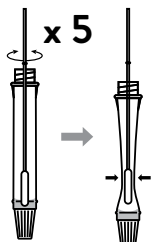
- 3** Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Mentre si ruota delicatamente il tampone, inserire il tampone per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice (fino a quando non si incontra la resistenza nei turbinati). Ruotare il tampone cinque volte contro la parete nasale. Utilizzando lo stesso tampone ripetere la procedura di raccolta con la seconda narice. Rimuovere lentamente il tampone dalla narice.

⚠ Attenzione: se il bastoncino del tampone si rompe durante la raccolta del campione, ripetere la raccolta del campione con un nuovo tampone.

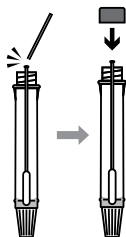


PROCEDURA DEL TEST

- 4** Inserire il tampone di campionamento nella provetta di estrazione. Ruotare la punta del tampone nel liquido all'interno della provetta di estrazione, spingendo sulla parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi premere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.



- 5** Spezzare il tampone nel punto di rottura e chiudere il tappo della provetta di estrazione.

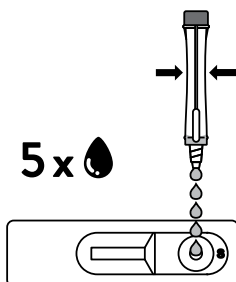


- 6** Aprire il tappo dell'ugello posizionato nella parte inferiore della provetta di estrazione.



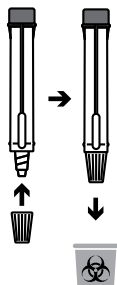
- 7** Dispensare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del test (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.

⚠ Attenzione: La comparsa di bolle nella provetta di estrazione può portare a risultati imprecisi. Se non si riuscisse ad ottenere un numero di gocce sufficienti, ciò potrebbe essere causato dall'intasamento dell'ugello di erogazione. Agitare delicatamente la provetta per rimuovere l'ostruzione fino a osservare la formazione di goccia libera.



PROCEDURA DEL TEST

- 8** Chiudere l'ugello e smaltire la provetta di estrazione contenente il tampone usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.



- 9** Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



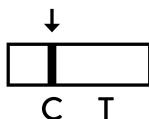
- 10** Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.



INTERPRETAZIONE DEL TEST


NEGATIVO

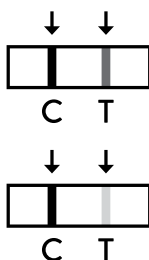
La presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.



POSITIVO

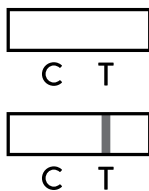
La presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.

 **Attenzione:** La presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto debole, indica un risultato positivo.



INVALIDO

Se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente. Si consiglia di leggere nuovamente il foglietto illustrativo prima di testare nuovamente il campione con un nuovo dispositivo di test.



Introdução

A doença do Coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recém-descoberto, coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2)¹. O SARS-CoV-2 é um β -coronavírus, que é um vírus de RNA com envelope de sentido positivo não segmentado². É disseminado por transmissão de humano para humano através de gotículas ou contato direto, e estima-se que a infecção tenha um período médio de incubação de 6,4 dias e um número básico de reprodução de 2,24–3,58. Entre os pacientes com pneumonia causada por SARS-CoV-2, a febre foi o sintoma mais comum, seguido pela tosse³. Os principais ensaios IVD utilizados para COVID-19 empregam a reação em cadeia da polimerase-transcriptase reversa em tempo real (RT-PCR) que leva algumas horas⁴. A disponibilidade de um teste de diagnóstico rápido e econômico é fundamental para permitir que profissionais de saúde ajudem no diagnóstico de pacientes e previna a disseminação do vírus⁵. Os testes de antígenos desempenharão um papel crítico na luta contra a COVID-19⁶.

Princípio do Teste

O dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contém uma tira de membrana que é pré-revestida com anticorpo anti-SARS-CoV-2 imobilizado na linha de teste e IgY monoclonal de camundongo anti-galinha na linha de controle. Dois tipos de conjugados (IgG humana específica para conjugado de ouro SARS-CoV-2 Ag (se liga à proteína do nucleocapsídeo) e conjugado de ouro IgY de frango) movem-se para cima na membrana cromatograficamente e reagem respectivamente com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 e com o IgY monoclonal de camundongo anti-galinha revestidos na membrana. Para um resultado positivo, a IgG humana específica para o conjugado de ouro SARS-CoV-2 Ag e o anticorpo anti-SARS-CoV-2 formarão uma linha de teste na janela de resultados. Nem a linha de teste nem a linha de controle são visíveis na janela de resultados antes de aplicar a amostra do paciente. Uma linha de controle visível é necessária para indicar que um resultado de teste é válido.

Uso Pretendido

O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device é um teste rápido de diagnóstico *in vitro* para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag) em amostras de esfregaço nasal humano de indivíduos que atendem aos critérios clínicos e / ou epidemiológicos COVID-19.

O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device destina-se apenas a uso profissional e destina-se a ser usado como um auxílio no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2. O produto pode ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instruções de Uso e regulamentação local. O teste fornece resultados de teste

preliminares. Os resultados negativos não impedem a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outras decisões de gestão. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas. O teste não se destina a ser usado como teste de triagem de doadores para SARS-CoV-2.

Variantes do kit

- **41FK11** Não há código de barras 2D impresso nos dispositivos de teste contidos
- **41FK21** Contém dispositivos de teste com código de barras 2D impresso no dispositivo de teste, que codifica as informações de rastreabilidade do produto

Materiais Fornecidos

- 25 dispositivos de teste com dessecante em bolsa individual
- Tampão (1 x 9 ml/frasco)
- 25 tubos de extração
- 25 tampas de tubo de extração
- 1 swab controle positivo
- 1 swab controle negativo
- 25 swabs nasais esterilizados para coleta de amostras
- 1 suporte para tubos
- 1 guia de Referência Rápida (Nasal)
- 1 instrução de uso

Material Necessário, Mas Não Fornecido

- Equipamento de proteção individual de acordo com as recomendações locais (exemplo: jaleco/roupa de proteção, máscara facial, protetor facial/óculos e luvas), cronômetro, recipiente para risco biológico

Ingredientes Ativos dos Componentes Principais

- **1 Dispositivo de teste** Conjugado de ouro: IgG humana específica para coloide de ouro SARS-CoV-2 Ag e IgY de galinha - coloide de ouro, linha de teste: antiSARS-CoV-2 monoclonal de camundongo Linha de controle: IgY monoclonal de camundongo antigalinha
- **Tampão** Tricina, Cloreto de Sódio, Tween 20, Azida de Sódio (<0,1%), Proclin 300

Armazenamento e Estabilidade

1. O kit de teste deve ser armazenado a uma temperatura entre 2 e 30°C.

Não congele o kit ou seus componentes.

Observação: Quando armazenados em um refrigerador, todos os componentes do kit devem estar em temperatura ambiente (15-30°C) por no mínimo 30 minutos antes de realizar o teste. Não abra a bolsa enquanto os componentes atingem a temperatura ambiente.

2. O frasco de tampão pode ser aberto e selado novamente para cada ensaio. A tampa do frasco tampão deve ser firmemente selada entre cada uso. O tampão é estável até a data de validade se mantido entre 2 e 30°C.
3. Realize o teste imediatamente após remover o dispositivo de teste da embalagem.
4. Não use o kit de teste após o prazo de validade.
5. O prazo de validade do kit está indicado na embalagem externa.
6. Não use se o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se a vedação estiver violada.
7. As amostras diretas de esfregaço devem ser testadas imediatamente após a coleta. Se o teste imediato não for possível, a amostra do esfregaço pode ser mantida em um tubo de extração cheio de tampão de extração (300 µl) em temperatura ambiente (15-30°C) por até duas horas antes do teste.

Advertências

1. Somente para uso para diagnóstico *in vitro*. Não reutilize o dispositivo de teste e os componentes do kit.
2. Essas instruções devem ser estritamente seguidas por profissionais de saúde treinados, para obtenção de resultados precisos. Todos os usuários devem ler as instruções antes de realizar um teste.
3. Não coma ou fume durante o manuseio de amostras.
4. Use luvas de proteção ao manusear as amostras e lave bem as mãos em seguida.
5. Evite respingos ou formação de aerossol na amostra e no tampão.
6. Limpe bem os derramamentos usando um desinfetante apropriado.
7. Descontamine e descarte todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados (ou seja, swab, tubo de extração, dispositivo de teste) em um recipiente de risco biológico como se fossem resíduos infecciosos e descarte de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.
8. Não misture ou troque amostras diferentes.
9. Não misture reagentes de lotes diferentes ou de outros produtos.
10. Não guarde o kit com exposição à luz solar direta.
11. Para evitar contaminação, não toque na ponta do swab fornecido ao abrir a bolsa do swab.
12. Os swabs esterilizados devem ser usados apenas para coleta de amostras nasais.

13. Para evitar contaminação cruzada, não reutilize os swabs esterilizados para a coleta de amostras.
14. Não dilua o swab coletado com qualquer solução, exceto o tampão de extração fornecido.
15. O tampão contém azida de sódio a <0,1% como conservante e pode ser tóxico se ingerido. Quando descartado em uma pia, lave com bastante água.⁷
16. Não use o swab de controle positivo ou negativo para a coleta de amostras.

Procedimento de Teste (consulte a figura)

Amostras de esfregaço nasal

Nota: o profissional de saúde deve cumprir as diretrizes de segurança pessoal, incluindo o uso de equipamento de proteção individual.

Preparação de Teste

1. Deixe todos os componentes do kit atingirem uma temperatura entre 15-30°C antes do teste por 30 minutos.
2. Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio antes de usar. Coloque sobre uma superfície plana, horizontal e limpa.
3. Segure o frasco de tampão verticalmente e encha o tubo de extração com fluido de tampão até que ele flua até a linha de enchimento do tubo de extração (300 µl).
 ⚠ **Cuidado:** Se a quantidade de tampão for excessiva ou insuficiente, um resultado de teste impróprio pode ocorrer.
4. Coloque o tubo de extração no suporte de tubos.

Coleta e extração de amostras de turbinato médio nasal (NMT)

As amostras são coletadas pelo usuário profissional conforme descrito abaixo. Alternativamente, as etapas 1-3 de coleta de amostra nasal podem ser concluídas pelo paciente de acordo com as instruções orais e sob supervisão do usuário profissional. Para a auto-coleta supervisionada do paciente, o swab é entregue ao paciente pelo usuário profissional e, após a amostragem, o paciente devolve o swab ao usuário profissional para completar as etapas restantes do procedimento.

1. Incline a cabeça do paciente 70 graus para trás. Enquanto gira suavemente o swab, introduza o swab por menos de uma polegada (cerca de 2 cm) na narina (até encontrar resistência).
 ⚠ **Cuidado:** Certifique-se de que a cabeça do paciente seja mantida imóvel durante a coleta da amostra nasal, pois movimentos repentinos podem causar a quebra do cotonete.
2. Gire o swab cinco vezes contra a parede nasal e, em seguida, remova-o lentamente pela narina.

3. Usando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta com a segunda narina.

Nota: Garanta um período mínimo de espera de 24 horas entre duas amostragens nasais consecutivas.

⚠ **Cuidado:** Se a haste do swab nasal quebrar antes de obter uma amostra nasal, repita a coleta da amostra com um novo swab. Se o swab nasal se partir durante a amostragem, recomenda-se a consulta com um profissional de saúde médico para determinar e iniciar o tratamento e monitorização necessários.

4. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo de extração, empurrando na parede do tubo de extração pelo menos cinco vezes e, em seguida, aperte o swab apertando o tubo de extração com os dedos.
5. Quebre o swab no ponto de quebra e feche a tampa do tubo de extração.

Reação com Dispositivo de Teste

1. Abra a tampa do bico de gotejamento na parte inferior do tubo de extração.
2. Dispense 5 gotas das amostras extraídas verticalmente na cavidade da amostra (S) do dispositivo. Não manuseie ou mova o dispositivo de teste até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.

⚠ **Cuidado:** As bolhas que ocorrem no tubo de extração podem levar a resultados imprecisos. Se você não conseguir criar gotas suficientes, isso pode ser causado por entupimento no bico dispensador. Agite o tubo suavemente para liberar o bloqueio até observar a formação livre de gotas.

3. Feche o bico e descarte o tubo de extração contendo o swab usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
4. Inicie o cronômetro. Leia o resultado do teste em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.
5. Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.



Swab de Controle Positivo / Negativo

⚠ **Cuidado:** Apenas para uso de Controle. Não use o swab de controle positivo ou negativo para a coleta de amostras.

Nota: Por favor consulte a seção Controle de Qualidade Externo desta instrução de uso para saber a frequência de testagem externa da qualidade dos swabs de controle.

1. Segure o frasco de tampão verticalmente e encha o tubo de extração com fluido de tampão até que ele flua até a linha de enchimento do tubo de extração (300 µl).

⚠ **Cuidado:** Se a quantidade de tampão for excessiva ou insuficiente, um resultado de teste impróprio pode ocorrer.

2. Coloque o tubo de extração no suporte de tubos.
3. Insira o swab de controle positivo ou negativo no fluido tampão dentro do tubo de extração e mergulhe o swab por 1 minuto. Gire a ponta do swab de controle no fluido tampão dentro do tubo de extração, empurrando na parede do tubo de extração pelo menos cinco vezes e, em seguida, aperte o swab apertando o tubo de extração com os dedos.
4. Descarte o swab de controle usado de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
5. Feche a tampa do tubo de extração.
6. Siga o procedimento de teste acima [Reação com Dispositivo de Teste].

Interpretação do Teste (consulte a figura)

1. **Resultado negativo:** A presença apenas da linha de controle (C) e nenhuma linha de teste (T) dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.
2. **Resultado positivo:** A presença da linha de teste (T) e da linha de controle (C) dentro da janela de resultados, independentemente de qual linha apareça primeiro, indica um resultado positivo.
⚠ **Cuidado:** A presença de qualquer linha de teste (T), não importa o quão tênue, indica um resultado positivo.
3. **Resultado inválido:** Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido.

Limitações de Teste

1. O conteúdo deste kit deve ser usado para a detecção profissional e qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em esfregaço nasal. Outros tipos de amostra podem levar a resultados incorretos e não devem ser usados.
2. O não cumprimento das instruções para o procedimento de teste e a interpretação dos resultados do teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
3. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se a amostra foi coletada, extraída ou transportada de forma inadequada. Um resultado de teste negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por cultura viral ou um ensaio molecular.
4. Os resultados positivos dos testes não descartam coinfeções com outros patógenos.
5. Os resultados do teste devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
6. Ler os resultados do teste antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos pode gerar resultados incorretos.

7. O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device não se destina a detectar vírus defeituosos (não infecciosos) durante as fases posteriores da eliminação viral, que devem ser detectados por testes moleculares de PCR.⁸
8. Resultados positivos podem ocorrer em caso de infecção com o SARS-CoV.

Controle de Qualidade

1. Controle de Qualidade Interno:

O dispositivo de teste tem uma linha de teste (T) e uma linha de controle (C) na superfície do dispositivo de teste. Nem a linha de teste nem a linha de controle são visíveis na janela de resultados antes de aplicar uma amostra. A linha de controle é usada para o controle do procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento do teste for realizado corretamente e os reagentes do teste da linha de controle estiverem funcionando.

2. Controle de Qualidade Externo:

Os controles são especificamente formulados e fabricados para garantir o desempenho do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e são usados para verificar a capacidade do usuário de realizar o teste de maneira adequada e interpretar os resultados. O Controle Positivo contém proteína de nucleocapsídeo recombinante de SARS-CoV-2, que não é contagiosa. O Controle Positivo produzirá um resultado de teste positivo e foi fabricado para produzir uma linha de teste visível (T). O Controle Negativo produzirá um resultado de teste negativo. Swabs de controle não são específicos para um lote particular do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e devem ser usados entre os lotes de teste até a data de expiração dos Swabs.

As boas práticas de laboratório sugerem o uso de controles positivos e negativos para garantir que:

- Os reagentes de teste estão funcionando; e
- O teste foi executado corretamente.

Controles externos podem ser testados em qualquer uma das circunstâncias a seguir:

- Por um novo operador antes de realizar o teste em amostras de pacientes,
- Ao receber uma nova remessa de teste,
- Em intervalos periódicos, conforme ditado pelos requisitos locais e/ou pelos procedimentos de Controle de Qualidade do usuário.

Características de Desempenho

1. Avaliação Externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Sintomático)

O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi determinado testando 104 amostras positivas de esfregaço nasal e 404 amostras negativas para o antígeno SARS-CoV-2 (Ag) para ter uma sensibilidade de 98,1% (IC 95%: 93,2-99,8 %) e uma especificidade de 99,8% (IC 95%: 98,6-100,0%). As amostras clínicas foram consideradas positivas ou negativas usando um método de referência FDA EUA RT-PCR. Os indivíduos nos quais a sensibilidade e especificidade relatadas se baseiam, também tiveram um swab nasofaríngeo coletado que foi testado no RT-PCR aprovado pelo FDA EUA.

Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

| | | Resultado de teste de PCR Nasal | | |
|--|----------|---------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| | | Positivo | Negativo | Total |
| Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (amostras de swab nasal) | Positivo | 102 | 1 | 103 |
| | Negativo | 2 | 403 | 405 |
| | Total | 104 | 404 | 508 |
| | | Sensibilidade | Especificidade | Percentual de concordância Total |
| | | 98,1% [93,2%; 99,8%] | 99,8% [98,6%; 100,0%] | 99,4% [98,3%; 99,9%] |

- Os dados de performance foram calculados a partir de um estudo de indivíduos suspeitos de exposição a COVID-19 ou quem apresentou sintomas nos últimos 7 dias.
- Estratificação das amostras positivas após o início dos sintomas ou que tenham suspeita de exposição entre 0-3 dias tiveram uma sensibilidade de 100,0% (95% CI: 92,3-100,0%; n=46) e entre 4-7 dias tiveram uma sensibilidade de 96,6% (95% CI: 88,1-99,6%; n=58).
- A concordância positiva do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device é maior com amostras de valores de Ct ≤30 com uma sensibilidade de 100,0% (IC de 95%: 96,0-100,0%) e valores de Ct ≤33 com uma sensibilidade de 99,0% (IC 95%: 94,5- 100,0%). Conforme indicado nas referências 8-10, pacientes com valor de Ct > 30 não são mais contagiosos.^{8, 9, 10}
- Os dados de desempenho clínico também foram calculados em comparação a amostras de esfregaço nasofaríngeo usando uma referência FDA EUA RT-PCR e tem uma sensibilidade de 91,1% (IC 95%: 84,2-95,6%) e especificidade de 99,7% (IC 95%: 98,6-100,0 %).

2. Avaliação externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (assintomático)

O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi determinado testando 483 indivíduos assintomáticos para o antígeno SARS-CoV-2 (Ag). As amostras clínicas foram consideradas positivas ou negativas usando um método de referência do FDA EUA, RT-PCR. Os resultados positivos (n = 50) foram estratificados pelas contagens de limiar de ciclo (Ct) do método comparativo e avaliados para melhor compreender a correlação do desempenho do produto, como um substituto para a quantidade de vírus presente na amostra clínica. Um valor de Ct mais baixo corresponde a uma concentração de vírus mais alta.

Conforme apresentado na tabela abaixo, a concordância positiva aumenta com valores de Ct mais baixos.

A especificidade (n = 433) foi de 100% com IC de 95% [99,2%; 100,0%].

Os resultados de sensibilidade são resumidos na tabela a seguir:

| | Todas as amostras Nasais PCR Positivo (n=50) | Valor Ct ≤ 33 (n=40) | Valor Ct ≤ 30 Ct (n=32) |
|---------------------------|--|-------------------------|----------------------------|
| Sensibilidade [CI 95%] | 66,0% [51,2%; 78,8%] | 80,0% [64,4%; 90,9%] | 93,8% [79,2%; 99,2%] |

Conforme indicado nas referências 8-10, pacientes com valor de Ct > 30 não são mais contagiosos. ^{8, 9, 10}

3. Avaliação externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (swab auto-coletado)

O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi avaliado em 287 indivíduos sintomáticos (≥16 anos de idade) que coletaram sua amostra de swab (auto-swab) sob a direção e supervisão de um profissional treinado. O swab foi então entregue ao profissional treinado que executou as demais etapas do procedimento. O profissional treinado também coletou um swab nasofaríngeo de cada sujeito para ser usado como referência espécime. A amostra de referência foi testada no Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Os resultados estão resumidos na seguinte tabela:

| | | Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasofaríngeo) | | |
|--|----------|--|---------------------------|-----------------------------------|
| | | Positivo | Negativo | Total |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – swab auto-coletado | Positivo | 110 | 0 | 110 |
| | Negativo | 2 | 175 | 177 |
| | Total | 112 | 175 | 287 |
| | | Concordância positiva | Concordância Negativa | Porcentagem de Concordância Geral |
| | | 98,2% [93,7%; 99,8%] | 100,0% [97,9%; 100,0%] | 99,3% [97,5%; 99,9%] |

4. Limite de Detecção

O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device confirmou detectar $2,5 \times 10^{1,8}$ TCID₅₀/ml de SARS-CoV-2 que foi isolado de um paciente confirmado com COVID-19 na Coreia.

5. Efeito Gancho

Não há efeito gancho em $1,0 \times 10^{5,8}$ TCID₅₀/ml de SARS-CoV-2 que foi isolado de um paciente confirmado com COVID-19 na Coreia.

6. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi avaliada testando 46 vírus e 21 outros microrganismos. As concentrações finais de vírus e outros microrganismos testados estão documentadas na Tabela abaixo. Os seguintes vírus e outros microrganismos, exceto a Nucleoproteína Humana do SARS-coronavírus, não têm efeito nos resultados de teste do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device tem reatividade cruzada com a Nucleoproteína Humana do SARS-coronavírus a uma concentração de 25 ng/ml ou mais, porque o SARS-CoV tem alta homologia (79,6%) para o SARS-CoV-2.

| Nº | Tipos de Espécime | Substância com potencial reação cruzada | Concentração Final Testada | Resultado do Teste |
|----|-------------------|---|----------------------------|--------------------|
| 1 | Virus | Adenovírus Tipo 1 | $1,54 \times 10^7$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 2 | | Adenovírus Tipo 5 | $4,0 \times 10^8$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 3 | | Adenovírus Tipo 7 | $2,0 \times 10^9$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 4 | | Enterovirus (EV68) | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Sem reação cruzada |

| Nº | Tipos de Espécime | Substância com potencial reação cruzada | Concentração Final Testada | Resultado do Teste |
|----|-------------------|---|-------------------------------|--------------------|
| 5 | Virus | Echovirus2 | $7,0 \times 10^{5,5}$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 6 | | Echovirus11 | $3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 7 | | Enterovirus D68 | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 8 | | Herpesvírus humano (HSV) 1 | $3,5 \times 10^{7,5}$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 9 | | Herpesvírus humano (HSV) 2 | $3,5 \times 10^{5,75}$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 10 | | Vírus da caxumba Ag | $1,1 \times 10^5$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 11 | | Vírus influenza A (H1N1) Estirpe (A/Virginia/ATCC1/2009) | $2,6 \times 10^5$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 12 | | Vírus da gripe A (H1N1) Estirpe (A/WS/33) | $3,5 \times 10^{7,25}$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 13 | | Vírus Influenza A (H1N1) Estirpe (A/California/08/2009/pdm09) | $1,1 \times 10^8$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 14 | | Vírus da gripe Estirpe (B/Lee/40) | $3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 15 | | Parainfluenza Tipo 1 | $2,1 \times 10^8$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 16 | | Parainfluenza Tipo 2 | $3,5 \times 10^5$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 17 | | Parainfluenza Tipo 3 | $4,6 \times 10^7$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 18 | | Parainfluenza Tipo 4A | $2,0 \times 10^7$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 19 | | Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo A | $3,0 \times 10^5$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 20 | | Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo B | $3,9 \times 10^5$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 21 | | Rhinovirus A16 | $8,8 \times 10^5$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 22 | | HCoV-HKU1 | 1,5mg/ml | Sem reação cruzada |
| 23 | | HCoV-NL63 | $1,2 \times 10^5$ PFU/ml | Sem reação cruzada |

| Nº | Tipos de Espécime | Substância com potencial reação cruzada | Concentração Final Testada | Resultado do Teste |
|----|-------------------|---|---------------------------------|--------------------|
| 24 | Vírus | HCoV-OC43 | 6,2 X 10 ⁵ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 25 | | HCoV-229E | 1,1 X 10 ⁶ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 26 | | Nucleoproteína Humana SARS-coronavirus | 25 ng/ml | Reação cruzada |
| 27 | | Nucleoproteína do MERS-CoV | 0,25 mg/ml | Sem reação cruzada |
| 28 | | Metapneumovirus Humano(hMPV) 16 Tipo A1 | 1,1 X 10 ⁶ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 29 | | Adenovírus Tipo 2 | 1,96 X 10 ⁷ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 30 | | Adenovírus Tipo 3 | 1,4 X 10 ^{6,5} PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 31 | | Adenovírus Tipo 4 | 3,5 X 10 ^{6,5} PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 32 | | Enterovírus C | 6,0 X 10 ⁷ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 33 | | Vírus Influenza A(H3N2) Cepa (A/Hong Kong/8/68) | 3,5 X 10 ^{5,5} PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 34 | | Vírus Influenza A(H5N1) | 1,5 mg/ml | Sem reação cruzada |
| 35 | | Vírus Influenza B Cepa (Victoria) | 5,46 X 10 ⁶ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 36 | | Rinovírus 14 | 1,6 X 10 ⁸ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 37 | | Citomegalovírus Humano | 7,0 X 10 ⁵ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 38 | | Norovírus | 7,14 X 10 ⁷ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 39 | | Vírus Varicela-zóster | 1,96 X 10 ⁴ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 40 | | Vírus do Sarampo | 6,1 X 10 ⁵ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 41 | | Vírus EB | 5,6 X 10 ⁸ copies/ml | Sem reação cruzada |

| Nº | Tipos de Espécime | Substância com potencial reação cruzada | Concentração Final Testada | Resultado do Teste |
|----|-------------------|---|-------------------------------|--------------------|
| 42 | Virus | Vírus Influenza (H7N9) | 1,5mg/ml | Sem reação cruzada |
| 43 | | Vírus Influenza B Cepa (Yamagata) | $2,73 \times 10^{10}$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 44 | | Rinovírus 54 | $3,5 \times 10^{5,67}$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 45 | | Rotavírus | $1,12 \times 10^7$ PFU/ml | Sem reação cruzada |
| 46 | | Adenovírus tipo 11 | $3,0 \times 10^6$ PFU/ml | Sem reação cruzada |

| Nº | Tipos de Espécime | Substância com potencial reação cruzada | Concentração Final Testada | Resultado do Teste |
|----|---------------------|---|-----------------------------|--------------------|
| 1 | Outro Microrganismo | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | $7,9 \times 10^7$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 2 | | <i>Neisseria sp.</i> (<i>Neisseria lactamica</i>) | $6,8 \times 10^8$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 3 | | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | $1,4 \times 10^{10}$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 4 | | <i>Streptococcus salivarius</i> | $7,84 \times 10^7$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 5 | | <i>Hemophilus parahaemolyticus</i> | $8,8 \times 10^8$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 6 | | <i>Proteus vulgaris</i> | $2,9 \times 10^7$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 7 | | <i>Moraxella catarrhalis</i> | $1,9 \times 10^8$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 8 | | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | $2,0 \times 10^7$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 9 | | <i>Fusobacterium necrophorum</i> | $7,0 \times 10^8$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 10 | | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 10mg/ml | Sem reação cruzada |
| 11 | | Lavado nasal humano agrupado | N/A* | Sem reação cruzada |
| 12 | | <i>Streptococcus pyogenes</i> | $3,6 \times 10^7$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 13 | | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | $4,0 \times 10^8$ CFU/ml | Sem reação cruzada |

| Nº | Tipos de Espécime | Substância com potencial reação cruzada | Concentração Final Testada | Resultado do Teste |
|----|---------------------|---|-----------------------------|--------------------|
| 14 | Outro Microrganismo | <i>Staphylococcus aureus</i> | $1,3 \times 10^8$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 15 | | <i>Escherichia coli</i> | $6,8 \times 10^6$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 16 | | <i>Chlamydia pneumoniae</i> | $9,1 \times 10^7$ IFU/ml | Sem reação cruzada |
| 17 | | <i>Haemophilus influenzae</i> | $3,4 \times 10^8$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 18 | | <i>Legionella pneumophila</i> | $1,2 \times 10^6$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 19 | | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | $1,3 \times 10^6$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 20 | | <i>Bordetella pertussis</i> | $4,4 \times 10^9$ CFU/ml | Sem reação cruzada |
| 21 | | <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) | $1,0 \times 10^8$ núclei/ml | Sem reação cruzada |

*Nenhuma concentração fornecida pelo fornecedor. A solução estoque não diluída foi testada.

7. Substâncias Interferentes

As seguintes 43 substâncias potencialmente interferentes não têm impacto no Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. As concentrações de teste finais das substâncias interferentes estão documentadas na Tabela abaixo.

| Nº | Tipos de Espécime | Substâncias Interferentes | Concentração Final Testada | Resultado do Teste |
|----|---------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------|
| 1 | Substância Endógena | Mucina | 0,5% | Sem Interferência |
| 2 | | Hemoglobina | 100 mg/L | Sem Interferência |
| 3 | | Triglicerídeos | 1,5 mg/L | Sem Interferência |
| 4 | | Icterícia (bilirrubina) | 40 mg/dL | Sem Interferência |
| 5 | | Fatores reumatoides | 200 IU/ml | Sem Interferência |
| 6 | | Anticorpo antinuclear | >1:40 | Sem Interferência |
| 7 | | Grávida | Diluição de 10 vezes | Sem Interferência |

| Nº | Tipos de Espécime | Substâncias Interferentes | Concentração Final Testada | Resultado do Teste |
|----|--------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------------|
| 8 | Substância Exógena | Guaiacol gliceril éter | 1 µg/ml | Sem Interferência |
| 9 | | Albuterol | 0,005 mg/dL | Sem Interferência |
| 10 | | Efedrina | 0,1 mg/ml | Sem Interferência |
| 11 | | Clorfeniramina | 0,08 mg/dL | Sem Interferência |
| 12 | | Difenidramina | 0,08 mg/dL | Sem Interferência |
| 13 | | Ribavirina | 26,7 µg /ml | Sem Interferência |
| 14 | | Oseltamivir | 0,04 mg/dL | Sem Interferência |
| 15 | | Zanamivir | 17,3 µg /ml | Sem Interferência |
| 16 | | Cloridrato de fenilefrina | 15% v/v | Sem Interferência |
| 17 | | Cloridrato de oximetazolina | 15% v/v | Sem Interferência |
| 18 | | Amoxicilina | 5,4 mg/dL | Sem Interferência |
| 19 | | Ácido acetilsalicílico | 3 mg/dL | Sem Interferência |
| 20 | | Ibuprofeno | 21,9 mg/dL | Sem Interferência |
| 21 | | Clorotiazida | 2,7 mg/dL | Sem Interferência |
| 22 | | Indapamida | 140 ng/ml | Sem Interferência |
| 23 | | Glimepirida (Sulfonilureias) | 0,164 mg/dL | Sem Interferência |
| 24 | | Acarbose | 0,03 mg/dL | Sem Interferência |
| 25 | | Ivermectina | 4,4 mg/L | Sem Interferência |
| 26 | | Lopinavir | 16,4 µg/L | Sem Interferência |
| 27 | | Ritonavir | 16,4 µg/L | Sem Interferência |
| 28 | | Fosfato de cloroquina | 0,99 mg/L | Sem Interferência |
| 29 | | Cloreto de Sódio com conservantes | 4,44 mg/ml | Sem Interferência |
| 30 | | Beclometasona | 4,79 ng/ml | Sem Interferência |
| 31 | | Dexametasona | 0,6 µg/ml | Sem Interferência |
| 32 | | Flunisolida | 0,61 µg/ml | Sem Interferência |
| 33 | | Triancinolona | 1,18 ng/ml | Sem Interferência |
| 34 | | Budesonida | 2,76 ng/ml | Sem Interferência |
| 35 | | Mometasona | 1,28 ng/ml | Sem Interferência |
| 36 | | Fluticasona | 2,31 ng/ml | Sem Interferência |
| 37 | | Enxofre | 9,23 µg/ml | Sem Interferência |
| 38 | | Benzocaína | 0,13 mg/ml | Sem Interferência |
| 39 | | Mentol | 0,15 mg/ml | Sem Interferência |

| Nº | Tipos de Espécime | Substâncias Interferentes | Concentração Final Testada | Resultado do Teste |
|----|--------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------|
| 40 | Substância Exógena | Mupirocina | 10 µg/ml | Sem Interferência |
| 41 | | Tobramicina | 24,03 µg/ml | Sem Interferência |
| 42 | | Biotina | 1,2 µg/ml | Sem Interferência |
| 43 | | HAMA | 63,0 ng/ml | Sem Interferência |

8. Repetibilidade e Reprodutibilidade

Repetibilidade e reprodutibilidade do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foram estabelecidas usando painéis de referência internos contendo amostras negativas e uma gama de amostras positivas. Não houve diferenças observadas dentro da execução, entre execuções, entre lotes, entre locais e entre dias.

PREPARAÇÃO

- 1 Deixe todos os componentes do kit atingirem uma temperatura entre 15-30°C antes do teste por 30 minutos.

Nota: Profissionais de saúde devem cumprir as diretrizes de segurança pessoal, incluindo o uso de equipamento de proteção individual.

2 Abra o pacote e observe o seguinte:

1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa individual
2. Tampão
3. Tubo de extração
4. Tampa de tubos de extração
5. Swab controle positivo
6. Swab controle negativo
7. Swabs nasais esterilizados para coleta de amostra
8. Suporte para tubos
9. Guia de referência rápida (Nasal)
10. Instruções de uso

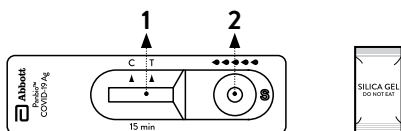
3 Leia atentamente estas instruções antes de usar o kit Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

4 Observe a data de validade da caixa do kit. Se a data de validade já passou, use outro kit.

5 Abra a bolsa de alumínio e observe o seguinte:

1. Janela de resultados
2. Cavidade de amostra

Em seguida, rotule o dispositivo com o identificador do paciente.

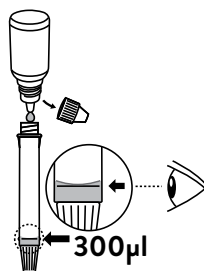


◆◆◆◆◆: 5 gotas da amostra extraída

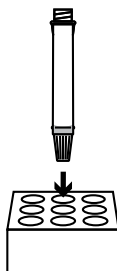
PROCEDIMENTO DE TESTE

- 1 Segure o frasco de tampão verticalmente e encha o tubo de extração com fluido de tampão até que ele flua até a linha de enchimento do tubo de extração (300µl).

⚠ **Cuidado:** Se a quantidade de tampão for excessiva ou insuficiente, um resultado de teste impróprio pode ocorrer.



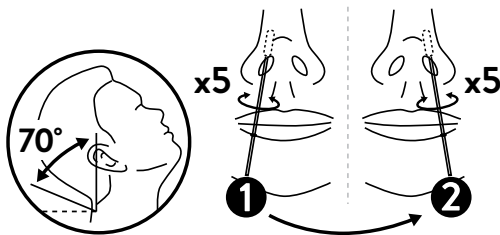
- 2 Coloque o tubo de extração no suporte de tubos.



- 3 Incline a cabeça do paciente 70 graus para trás. Enquanto gira suavemente o swab, introduza o swab por menos de uma polegada (cerca de 2 cm) na narina (até encontrar resistência).

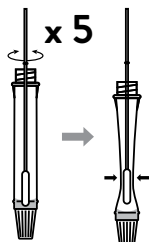
Gire o swab cinco vezes contra a parede nasal. Usando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta com a segunda narina. Remova lentamente o swab da narina.

⚠ **Cuidado:** Se o swab quebrar durante a coleta da amostra, repita a coleta da amostra com um novo swab.

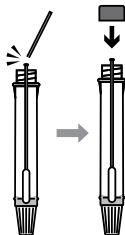


PROCEDIMENTO DE TESTE

- 4** Insira a amostra de esfregaço no tubo de extração. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo de extração, empurrando na parede do tubo de extração pelo menos cinco vezes e, em seguida, aperte o swab apertando o tubo de extração com os dedos.



- 5** Quebre o swab no ponto de quebra e feche a tampa do tubo de extração.

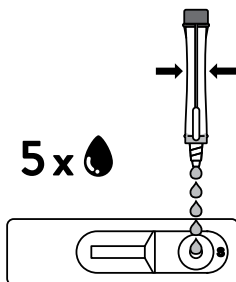


- 6** Abra a tampa do bico de gotejamento na parte inferior do tubo de extração.



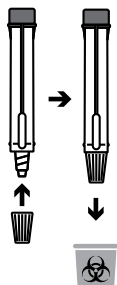
- 7** Dispense 5 gotas das amostras extraídas verticalmente na cavidade da amostra (S) do dispositivo. Não manuseie ou mova o dispositivo de teste até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.

⚠ Cuidado: As bolhas que ocorrem no tubo de extração podem levar a resultados imprecisos. Se você não conseguir criar gotas suficientes, isso pode ser causado por entupimento no bico dispensador. Agite o tubo suavemente para liberar o bloqueio até observar a formação livre de gotas.



PROCEDIMENTO DE TESTE

- 8** Feche o bico e descarte o tubo de extração contendo o swab usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.



- 9** Inicie o cronômetro. Leia o resultado do teste em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.



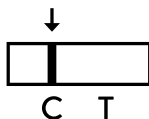
- 10** Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.



INTERPRETAÇÃO DE TESTE

NEGATIVO

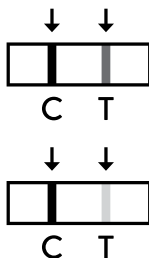
A presença apenas da linha de controle (C) e nenhuma linha de teste (T) dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.



POSITIVO

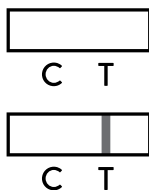
A presença da linha de teste (T) e da linha de controle (C) dentro da janela de resultados, independentemente de qual linha apareça primeiro, indica um resultado positivo.

⚠ Cuidado: A presença de qualquer linha de teste (T), não importa o quão tênue, indica um resultado positivo.



INVÁLIDO

Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente. É recomendável ler o a instrução de uso novamente antes de testar novamente a amostra com um novo dispositivo de teste.



О тесте

Введение

Болезнь, вызванная коронавирусом (COVID-19), является инфекционным заболеванием, вызываемым недавно обнаруженным коронавирусом 2 группы (SARS-CoV-2)¹, связанным с тяжелым синдромом острой дыхательной недостаточности. SARS-CoV-2 — это β -коронавирус, который представляет собой оболочечный вирус с несегментированной положительно-полярной нитью РНК². Он распространяется путем передачи от человека человеку воздушно-капельным путем или при прямом контакте; по оценкам, инкубационный период инфекции составляет в среднем 6,4 дня, а базовое репродуктивное число — 2,24-3,58. Среди пациентов с пневмонией, вызванной SARS-CoV-2, лихорадка была наиболее распространенным симптомом, после которого следует кашель³. В основных анализах, используемых для *in vitro* диагностики инфекции COVID-19, используется полимеразная цепная реакция с обратной транскриптазой (ОТ-ПЦР; RT-PCR) в реальном времени, которая занимает несколько часов⁴. Наличие экономичного и быстрого диагностического теста в месте оказания медицинской помощи имеет решающее значение для того, чтобы медицинские работники могли помочь в диагностике пациентов и предотвратить дальнейшее распространение вируса⁵. Тесты на антигены будут играть важнейшую роль в борьбе с COVID-19⁶.

Принцип теста

Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) содержит мембранную полоску, предварительно покрытую иммобилизованным анти-SARS-CoV-2 антителом на тестовой линии, и мышинным моноклональным анти-куриным IgY на контрольной линии. Два типа конъюгатов (человеческий IgG, специфичный для конъюгата антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке (связывается с белком нуклеокапсида), и конъюгат куриного IgY на золотой подложке) движутся вверх по мембране хроматографически и реагируют с анти-SARS-CoV-2 антителом и с предварительно покрытым мышинным моноклональным анти-куриным IgY, соответственно. Для получения положительного результата человеческий IgG, специфичный к конъюгату антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке и анти-SARS-CoV-2 антитела, образуют в окне результата тестовую линию. Ни тестовая, ни контрольная линии в окне результата до нанесения образца, полученного у пациента, не видны. Видимая контрольная линия необходима, чтобы показать, что результат анализа действителен.

Показания

Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) - это экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag) в образцах мазков из носа, полученных у пациентов, соответствующих клиническим и / или эпидемиологическим критериям COVID-19. Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) предназначен только для профессионального применения в качестве помощи при диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2.

Медицинское изделие может использоваться в любой лабораторной и не лабораторной среде, которая соответствует требованиям, указанным в инструкции по применению и местным нормам. Тестирование представляет предварительные результаты тестирования. Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2, и их нельзя использовать в качестве единственного основания для лечения или принятия другого решения в рамках ведения пациента. Отрицательные результаты должны соответствовать клиническим наблюдениям, данным анамнеза заболевания и эпидемиологической информации. Тест не предназначен для использования в качестве скринингового теста доноров на SARS-CoV-2.

Варианты набора

- **41FK11** Без двухмерного штрих-кода на тест-кассетах
- **41FK21** Двухмерный штрих-код на тест-кассетах, который кодирует информацию о прослеживаемости продукта

Предоставляемые материалы

- 25 тест-кассет в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем
- Буфер (1 x 9 мл / флакон)
- 25 пробирок экстракционные
- 25 колпачков для пробирок экстракционных
- 1 Положительный контрольный образец
- 1 Отрицательный контрольный образец
- 25 Стерильных назальных тампонов (тупферов) для сбора образцов
- 1 Штатив
- 1 Краткое руководство (назальный тампон)
- 1 Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Средства индивидуальной защиты в соответствии с местными рекомендациями (халат / лабораторный халат, маска для лица, защитный экран для лица / очки и перчатки), таймер, контейнер для биологических опасных отходов

Активные ингредиенты основных компонентов

- **Тест-кассета** Подложка для конъюгата: человеческий IgG, специфичный к антигену SARS-CoV-2 конъюгат с золотом и IgY куриного желтка - конъюгат с золотом Тестовая линия: Моноклональные мышинные антитела к антигену SARS-CoV-2; Контрольная линия: Мышинные моноклональные антитела к IgY куриного желтка
- **Буфер** Трицин, хлорид натрия, Твин 20, Азид натрия (<0,1%), Проклин 300

Хранение и стабильность

1. Набор следует хранить при температуре от 2 до 30 °C. Не замораживайте набор или его компоненты.
Примечание: При хранении в холодильнике все компоненты набора должны быть приведены к комнатной температуре (15-30 °C) минимум за 30 минут до проведения теста. Не открывайте тест-кассету, пока компоненты не дойдут до комнатной температуры.
2. Флакон с буфером можно открывать и запечатывать заново для каждого анализа. Крышка флакона с буфером должна быть плотно закрыта между использованиями. Буфер стабилен до истечения срока годности, если хранится при температуре 2-30 °C.
3. Выполните тест сразу же после извлечения тест-кассеты из индивидуальной упаковки.
4. Не используйте набор после истечения срока годности.
5. Срок годности набора указан на наружной упаковке.
6. Не используйте набор, если индивидуальная упаковка повреждена или ее герметичность нарушена.
7. Тампоны (тупферы) с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, тампон (тупфер) с образцом можно хранить в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером (300 мкл), при комнатной температуре (15-30 °C) в течение двух часов до начала анализа.

Меры предосторожности

1. Предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте повторно тест-кассету и компоненты набора.
2. Эти инструкции должны строго соблюдаться обученным медицинским работником для достижения точных результатов. Все пользователи должны перед выполнением анализа прочитать инструкцию.
3. Не принимайте пищу и не курите при обращении с образцами.
4. При работе с образцами наденьте защитные перчатки, а после - тщательно вымойте руки.
5. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей образцов и буфера.
6. Тщательно удалите пролитую жидкость с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Необходимо обеззараживать и утилизировать все образцы, наборы и потенциально загрязненные материалы (тампон, экстракционная пробирка, тест-кассета) в контейнере для биологически опасных отходов, по правилам для инфицированных отходов, в соответствии с местным законодательством.
8. Различные образцы не должны смешиваться или взаимозаменяться.
9. Не смешивайте реагенты различных серий или реагенты для других медицинских изделий.
10. Не храните набор под прямыми солнечными лучами.
11. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к головке прилагаемого тампона (тупфера) при открывании упаковки тампона (тупфера).
12. Стерильные тампоны следует использовать только для взятия мазков из носа.
13. Во избежание перекрестного загрязнения не следует повторно использовать стерильные тампоны для получения мазков.
14. Не смешивайте тампон с образцом с какими-либо растворами, кроме поставляемого экстракционного буфера.
15. Буфер содержит <0,1% азида натрия в качестве консерванта, который может быть токсичным при проглатывании. При утилизации в водопровод промойте его большим количеством воды.⁷
16. Не используйте положительный или отрицательный контрольный образцы для сбора образцов.

Процедура проведения теста (см. рисунок)

Образцы мазков из носа

Примечание: Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Подготовка

1. Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15-30 °С.
2. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки перед использованием. Поместите ее на ровную, горизонтальную и чистую поверхность.
3. Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).

⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.

4. Установите экстракционную пробирку в штатив.

Взятие пробы из середины носовой раковины (НМТ) и экстракция

Взятие проб производится профессиональным пользователем, как описано ниже. В качестве альтернативы, этапы 1-3 взятия пробы из носа могут быть выполнены пациентом в соответствии с устными инструкциями и под наблюдением профессионального пользователя. Для самостоятельного взятия пробы пациентом под наблюдением тампон вручается пациенту профессиональным пользователем, и после взятия образца пациент возвращает тампон профессиональному пользователю для выполнения оставшихся шагов процедуры.

1. Наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Осторожно вращая тампон, введите тампон на расстояние менее одного дюйма (около 2 см) в ноздрю (до тех пор, пока не возникнет сопротивление носовых раковин).
- ⚠ **Предупреждение:** Убедитесь, что голова пациента неподвижна во время взятия пробы из носа, резкие движения могут привести к поломке палочки тампона.
2. Поверните тампон пять раз так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носа, затем медленно удалите его из ноздри.
3. Используя тот же тампон, повторите процедуру сбора со второй ноздри.

Примечание: Минимальный период между двумя последовательными взятиями проб из носа должен составлять 24 часа.

⚠ Предупреждение: Если палочка назального тампона сломалась до получения мазка из носа, то повторите взятие пробы с новым тампоном. Если назальный тампон сломался во время взятия пробы, рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником, чтобы определить и начать необходимое лечение и наблюдение.

4. Наконечник тампона проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем тампон выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.
5. Тампон разламывают в точке разлома, и колпачок для пробирки экстракционной закрывают.

Реакция с тест-кассетой

1. Откройте крышку колпачка - капельницы в нижней части экстракционной пробирки.
2. Внесите 5 капель раствора из экстракционной пробирки вертикально в ячейку для образца (S) на тест-кассете. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.

⚠ Предупреждение: Пузырьки, возникающие в экстракционной пробирке, могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удастся, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить обструкцию, пока не образуются свободные капли.

3. Закройте колпачок -капельницу, и утилизируйте экстракционную пробирку, содержащую использованный тампон в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.
4. Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.
5. Использованную тест-кассету утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.



Положительный / Отрицательный контрольные образцы

⚠ Предупреждение: Контролируемое использование.

Не используйте положительный или отрицательный контрольный образцы для сбора образцов.

Примечание: См. Раздел «Внешний контроль качества» данной инструкции, чтобы узнать, как часто использовать контрольные

образцы для внешнего контроля качества.

1. Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).
- ⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.
2. Установите экстракционную пробирку в штатив.
3. Поместите положительный или отрицательный контрольный образец в буферный раствор внутри экстракционной пробирки и замочите образец на 1 минуту. Наконечник контрольного образца проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем образец выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.
4. Использованный контрольный образец утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.
5. Закройте колпачок экстракционной пробирки.
6. Выполните описанную выше процедуру испытания [Реакция с тест-кассетой].

Интерпретация теста (см. рисунок)

1. **Отрицательный результат:** Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окошке для считывания указывает на отрицательный результат теста.
2. **Положительный результат:** Наличие тестовой (T) и контрольной (C) линии в окне результата, независимо от того, какая линия появляется первой, указывает на положительный результат.
- ⚠ **Предупреждение:** Наличие тестовой линии (T), какой бы слабой она ни была, свидетельствует о положительном результате.
3. **Неверный результат:** Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается неверным.

Ограничения теста

1. Содержимое этого набора должно использоваться для профессионального и качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа. Другие типы образцов могут привести к неправильным результатам и не должны использоваться.

2. Несоблюдение инструкций по проведению анализа и интерпретации его результатов может отрицательно повлиять на проведение анализа и/или привести к неверным результатам.
3. Отрицательный результат теста может быть получен, если образец был собран, экстрагирован или транспортирован неправильно. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден посевом на вирус или молекулярным анализом.
4. Положительные результаты теста не исключают коинфекций другими возбудителями.
5. Результаты анализа должны оцениваться в сочетании с другими клиническими данными, доступными врачу.
6. Считывание результатов теста раньше, чем через 15 минут или позже, чем через 20 минут, может привести к получению неверных результатов.
7. Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) не предназначен для обнаружения дефектного (неинфекционного) вируса на более поздних стадиях выделения вируса, которое может быть обнаружено с помощью молекулярных тестов ПЦР.⁸
8. Положительный результат может быть получен в случае инфицирования SARS-CoV.

Контроль качества

1. Внутренний контроль качества:

На поверхности тест-кассеты имеются тестовая линия (Т) и контрольная линия (С). Ни тестовая, ни контрольная линии не видны в окне результатов до нанесения образца. Контрольная линия используется для контроля проведения процедуры и должна появляться всегда, если процедура испытания проводится должным образом, а реагенты контрольной линии работают.

2. Внешний контроль качества:

Контрольные линии специально разработаны и изготовлены для обеспечения работы Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) и используются для проверки способности пользователя правильно проводить анализ и интерпретировать результаты. Положительный контроль содержит рекомбинантный нуклеокапсидный белок SARS-CoV-2, который не является контагиозным. Положительный контроль дает положительный результат теста и был изготовлен для получения видимой тестовой линии (Т). Отрицательный контроль приведет к отрицательному результату теста. Контрольные

тампоны не являются специфическими для конкретной номера серии Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) и могут использоваться между сериями тест-кассет до истечения срока годности контрольных образцов.

Согласно требованиям Надлежащей лабораторной практики, предполагается использование положительного и отрицательного контролей, чтобы убедиться в том, что:

- Реагенты для анализа работают, и
 - Анализ выполнен правильно.
- Внешний контроль может быть проведен при любых следующих обстоятельствах:
- Новым оператором перед проведением анализа образцов от пациентов,
 - При получении новой партии набора,
 - Периодически, в соответствии с местными требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем.

Эксплуатационные характеристики

1. Внешняя оценка Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) (при наличии клинических симптомов)

Клиническая эффективность Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) была определена путем тестирования 104 положительных и 404 отрицательных образцов мазков из носа на антиген SARS-CoV-2 (Ag) с чувствительностью 98,1% (95% CI: 93,2-99,8%) и специфичностью 99,8% (95% CI: 98,6-100,0%). Клинические образцы были определены как положительные или отрицательные с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешенного FDA на использование в чрезвычайных ситуациях. У лиц, на результатах тестов которых основаны заявленные чувствительность и специфичность, также были взяты мазки из носоглотки, которые были протестированы эталонным методом ОТ-ПЦР, разрешенного FDA на использование в чрезвычайных ситуациях.

Результаты для Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)

| | | Результаты теста ПЦР мазков из носа | | |
|---|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| | | Положительный результат | Отрицательный результат | Итого |
| Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) (мазки из носа) | Положительный результат | 102 | 1 | 103 |
| | Отрицательный результат | 2 | 403 | 405 |
| | Итого | 104 | 404 | 508 |
| | | Чувствительностью | Специфичностью | Общая процентная согласованность |
| | | 98,1% [93,2%; 99,8%] | 99,8% [98,6%; 100,0%] | 99,4% [98,3%; 99,9%] |

- Данные об эффективности были рассчитаны на основе исследования лиц, подозреваемых в контакте с COVID-19 или у которых в течение последних 7 дней проявлялись симптомы.
 - Стратификация положительных образцов после появления симптомов или подозрения на контакт между 0–3 днями имеет чувствительность 100,0% (95% CI: 92,3–100,0%; n=46), а 4–7 дней - чувствительность 96,6% (95% CI: 88,1–99,6%; n=58).
 - Положительный результат Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) выше для образцов пациентов со значением порогового цикла $Ct \leq 30$ - чувствительность 100,0% (95% ДИ: 96,0–100,0%) и для образцов пациентов со значением порогового цикла $Ct \leq 33$ - чувствительность 99,0% (95% ДИ: 94,5–100,0%). Как указано в статьях 8-10, пациенты со значением порогового цикла $Ct > 30$ не заразны.^{8, 9, 10}
 - Данные клинической эффективности также были рассчитаны по сравнению с образцами мазков из носоглотки с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешённого FDA на использование в чрезвычайных ситуациях (для положительных и отрицательных образцов) и имеют чувствительность 91,1% (95% ДИ: 84,2–95,6%) и специфичность 99,7% (95% ДИ: 98,6–100,0 %).
- 2. Внешняя оценка Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) (бессимптомное течение)**
- Клиническая эффективность Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) была определена путем тестирования 483 проб от пациентов с бессимптомным течением

на антиген SARSCoV-2 (Ag). Клинические образцы были определены как положительные или отрицательные с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешенного FDA на использование в чрезвычайных ситуациях. Положительные результаты ($n = 50$) были стратифицированы по пороговым значениям цикла (C_t) метода сравнения и оценены для лучшего понимания корреляции характеристик теста в качестве суррогата количества вируса, присутствующего в клиническом образце. Более низкое значение C_t соответствует более высокой концентрации вируса. Как показано в таблице ниже, положительный отклик увеличивается с более низкими значениями C_t .

Специфичность ($n = 433$) составила 100% с 95% доверительным интервалом [99,2%; 100,0%].

Результаты по чувствительности сведены в следующую таблицу:

| | Положительные ПЦР образцы для проб из носа ($n=50$) | $C_t \leq 33$ ($n=40$) | $C_t \leq 30$ ($n=32$) |
|-------------------------------|---|--------------------------|--------------------------|
| Специфичность [ДИ 95%] | 66,0% [51,2%; 78,8%] | 80,0% [64,4%; 90,9%] | 93,8% [79,2%; 99,2%] |

Как указано в статьях 8-10, пациенты со значением порогового цикла $C_t > 30$ не заразы.^{8, 9, 10}

3. Внешняя оценка Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) (самостоятельное взятие пробы)

Клиническая эффективность Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) была определена путем тестирования 287 проб от пациентов с симптомами заболевания (≥ 16 лет), которые взяли пробы (самостоятельное взятие пробы) под руководством и контролем обученного профессионального пользователя. Затем тампон был передан обученному профессиональному пользователю, который выполнил оставшиеся этапы процедуры. Обученный профессиональный пользователь также взял у каждого пациента пробы из носоглотки, которые будут использоваться в качестве контрольного образца. Контрольный образец был протестирован на Экспресс-тесте Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device).

Результаты представлены в следующей таблице:

| | | Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Мазки из носоглотки) | | |
|---|-------------------------|---|--|----------------------------------|
| | | Положительный результат | Отрицательный результат | Итого |
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Мазки из носа) –Самостоятельное взятие пробы | Положительный результат | 110 | 0 | 110 |
| | Отрицательный результат | 2 | 175 | 177 |
| | Итого | 112 | 175 | 287 |
| | | Согласованность по положительным результатам | Согласованность по отрицательным результатам | Общая процентная согласованность |
| | | 98,2% [93,7%; 99,8%] | 100,0% [97,9%; 100,0%] | 99,3% [97,5%; 99,9%] |

4. Предел обнаружения

Подтверждено, что Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) обеспечивает обнаружение $2,5 \times 10^{1,8}$ ТЦД₅₀/мл SARS-CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в Корее.

5. Эффект высокой дозы (Hook Effect)

При дозе $1,0 \times 10^{5,8}$ ТЦД₅₀/мл SARS-CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в Корее, эффект высокой дозы отсутствует.

6. Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) оценивали путем тестирования 46 вирусов и 21 других микроорганизмов. Окончательные тестовые концентрации вирусов и других микроорганизмов приведены в таблице ниже. Следующие вирусы и другие микроорганизмы, кроме Нуклеопротеина человеческого SARS-коронавирус, не влияют на результаты анализа с помощью Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Существует перекрестная реактивность Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) с Нуклеопротеином человеческим SARS-коронавирус в концентрации 25 нг / мл или более, поскольку SARS-CoV имеет высокую гомологичность (79,6%) с SARS-CoV-2.

| № | Типы образцов | Вещество, вызывающее перекрестную реакцию | Окончательная тестовая концентрация | Результаты теста |
|----|---------------|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 1 | Вирус | Аденовирус тип 1 | $1,54 \times 10^7$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 2 | | Аденовирус тип 5 | $4,0 \times 10^8$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 3 | | Аденовирус тип 7 | $2,0 \times 10^9$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 4 | | Эховирус (EV68) | $2,0 \times 10^7$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 5 | | Эховирус 2 | $7,0 \times 10^{5,5}$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 6 | | Эховирус 11 | $3,5 \times 10^{6,25}$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 7 | | Эховирус D68 | $2,0 \times 10^7$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 8 | | Герпесвирус человека (HSV) 1 | $3,5 \times 10^{7,5}$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 9 | | Герпесвирус человека (HSV) 2 | $3,5 \times 10^{5,75}$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 10 | | Антиген парамиксофируса | $1,1 \times 10^5$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 11 | | Штамм вируса гриппа А (H1N1) (A/Virginia/ATCC1/2009) | $2,6 \times 10^5$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 12 | | Штамм вируса гриппа А (H1N1) (A/WS/33) | $3,5 \times 10^{7,25}$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 13 | | Штамм вируса гриппа А (H1N1) A/California/08/2009/pdm09 | $1,1 \times 10^8$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 14 | | Штамм вируса гриппа В (B/Lee/40) | $3,5 \times 10^{6,25}$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 15 | | Вирус парагриппа типа 1 | $2,1 \times 10^8$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 16 | | Вирус парагриппа типа 2 | $3,5 \times 10^5$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |

| № | Типы образцов | Вещество, вызывающее перекрестную реакцию | Окончательная тестовая концентрация | Результаты теста |
|----|---------------|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 17 | Вирус | Вирус парагриппа типа 3 | $4,6 \times 10^7$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 18 | | Вирус парагриппа типа 4А | $2,0 \times 10^7$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 19 | | Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа А | $3,0 \times 10^5$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 20 | | Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа В | $3,9 \times 10^5$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 21 | | Риновирус А16 | $8,8 \times 10^5$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 22 | | НCoV-HKU1 | 1,5мг/мл | Нет перекрестной реакции |
| 23 | | НCoV-NL63 | $1,2 \times 10^5$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 24 | | НCoV-OC43 | $6,2 \times 10^5$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 25 | | НCoV-229Е | $1,1 \times 10^6$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 26 | | Нуклеопротеин человеческого SARS-коронавируса | 25 нг/мл | Перекрестная реакция |
| 27 | | Нуклеопротеин коронавируса БВРС | 0,25 мг/мл | Нет перекрестной реакции |
| 28 | | Метапневмовирус человека (hMPV) 16 Тип А1 | $1,1 \times 10^6$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 29 | | Аденовирус тип 2 | $1,96 \times 10^7$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 30 | | Аденовирус тип 3 | $1,4 \times 10^{6,5}$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 31 | | Аденовирус тип 4 | $3,5 \times 10^{6,5}$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 32 | | Эховирус С | $6,0 \times 10^7$ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |

| № | Типы образцов | Вещество, вызывающее перекрестную реакцию | Окончательная тестовая концентрация | Результаты теста |
|----|---------------|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 33 | Вирус | Штамм вируса гриппа А (H3N2) (A/Hong Kong/8/68) | 3,5 X 10 ^{5,5} БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 34 | | Штамм вируса гриппа А (H5N1) | 1,5 мг/мл | Нет перекрестной реакции |
| 35 | | Штамм вируса гриппа В (Victoria) | 5,46 X 10 ⁶ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 36 | | Риновирус 14 | 1,6 X 10 ⁸ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 37 | | Цитомегаловирус человека | 7,0 X 10 ⁵ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 38 | | Норовирус | 7,14 X 10 ⁷ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 39 | | Вирус ветряной оспы | 1,96 X 10 ⁴ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 40 | | Вирус кори | 6,1 X 10 ⁵ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 41 | | Вирус EB | 5,6 X 10 ⁸ копий/мл | Нет перекрестной реакции |
| 42 | | Штамм вируса гриппа (H7N9) | 1,5 мг/мл | Нет перекрестной реакции |
| 43 | | Штамм вируса гриппа В (Yamagata) | 2,73 x 10 ¹⁰ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 44 | | Риновирус 54 | 3,5 X 10 ^{5,67} БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 45 | | Ротавирус | 1,12 X 10 ⁷ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 46 | | Аденовирус тип 11 | 3,0 X 10 ⁶ БОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |

| № | Типы образцов | Вещество, вызывающее перекрестную реакцию | Окончательная тестовая концентрация | Результаты теста |
|----|----------------------|--|-------------------------------------|--------------------------|
| 1 | Другой микроорганизм | <i>Staphylococcus saprophyticus</i> | $7,9 \times 10^7$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 2 | | <i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i> | $6,8 \times 10^8$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 3 | | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | $1,4 \times 10^{10}$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 4 | | <i>Streptococcus salivarius</i> | $7,84 \times 10^7$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 5 | | <i>Hemophilus parahaemolyticus</i> | $8,8 \times 10^8$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 6 | | <i>Proteus vulgaris</i> | $2,9 \times 10^7$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 7 | | <i>Moraxella catarrhalis</i> | $1,9 \times 10^8$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 8 | | <i>Klebsiella pneumoniae</i> | $2,0 \times 10^7$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 9 | | <i>Fusobacterium necrophorum</i> | $7,0 \times 10^8$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 10 | | Микобактерии туберкулеза | 10mg/мл | Нет перекрестной реакции |
| 11 | | Пул образцов жидкости, собранных при промывании носа | н/п* | Нет перекрестной реакции |
| 12 | | <i>Streptococcus pyogenes</i> | $3,6 \times 10^7$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 13 | | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | $4,0 \times 10^8$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 14 | | <i>Staphylococcus aureus</i> | $1,3 \times 10^8$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 15 | | <i>Escherichia coli</i> | $6,8 \times 10^6$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 16 | | <i>Chlamydia pneumoniae</i> | $9,1 \times 10^7$ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |

| № | Типы образцов | Вещество, вызывающее перекрестную реакцию | Окончательная тестовая концентрация | Результаты теста |
|----|----------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 17 | Другой микроорганизм | <i>Haemophilus influenza</i> | 3,4 X 10 ⁸ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 18 | | <i>Legionella pneumophila</i> | 1,2 X 10 ⁶ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 19 | | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1,3 X 10 ⁶ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 20 | | <i>Bordetella pertussis</i> | 4,4 X 10 ⁹ КОЕ/мл | Нет перекрестной реакции |
| 21 | | <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP) | 1,0 X 10 ⁸ ядер/мл | Нет перекрестной реакции |

*Поставщик не предоставил концентрации. Был протестирован неразбавленный исходный раствор.

7. Интерферирующие вещества

Следующие 43 потенциально интерферирующих веществ не оказывают никакого влияния на Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Окончательные тестовые концентрации интерферирующих веществ задокументированы в нижеприведенной таблице.

| № | Типы образцов | Интерферирующие вещества | Окончательная тестовая концентрация | Результаты теста |
|---|-----------------------|--------------------------|-------------------------------------|------------------|
| 1 | Эндогенная субстанция | Муцин | 0,5% | Нет влияния |
| 2 | | Гемоглобин | 100 мг/л | Нет влияния |
| 3 | | Триглицериды | 1,5 мг/л | Нет влияния |
| 4 | | Билирубин | 40 мг/дл | Нет влияния |
| 5 | | Ревматоидный фактор | 200 МЕ/мл | Нет влияния |
| 6 | | Антиядерное антитело | >1:40 | Нет влияния |
| 7 | | Беременность | 10-кратное разведение | Нет влияния |

| № | Типы образцов | Интерферирующие вещества | Окончательная тестовая концентрация | Результаты теста |
|----|-----------------------|--------------------------------|-------------------------------------|------------------|
| 8 | Экзогенная субстанция | Глицериловый эфир гваяколя | 1 мкг/мл | Нет влияния |
| 9 | | Альбутерол | 0,005 мг/дл | Нет влияния |
| 10 | | Эфедрин | 0,1 мг/мл | Нет влияния |
| 11 | | Хлорфенирамин | 0,08 мг/дл | Нет влияния |
| 12 | | Дифенгидрамин | 0,08 мг/дл | Нет влияния |
| 13 | | Рибавирин | 26,7 мкг/мл | Нет влияния |
| 14 | | Осельтамивир | 0,04 мг/дл | Нет влияния |
| 15 | | Занамивир | 17,3 мкг/мл | Нет влияния |
| 16 | | Фенилэфрина гидрохлорид | 15% об./об, | Нет влияния |
| 17 | | Оксиметазолина гидрохлорид | 15% об./об, | Нет влияния |
| 18 | | Амоксициллин | 5,4 мг/дл | Нет влияния |
| 19 | | Ацетилсалициловая кислота | 3 мг/дл | Нет влияния |
| 20 | | Ибупрофен | 21,9 мг/дл | Нет влияния |
| 21 | | Хлортиазид | 2,7 мг/дл | Нет влияния |
| 22 | | Индапамид | 140 нг/мл | Нет влияния |
| 23 | | Глимепирид (Сульфонилмочевина) | 0,164 мг/дл | Нет влияния |
| 24 | | Акарбоза | 0,03 мг/дл | Нет влияния |
| 16 | | Фенилэфрина гидрохлорид | 15% об./об, | Нет влияния |
| 17 | | Оксиметазолина гидрохлорид | 15% об./об, | Нет влияния |
| 18 | | Амоксициллин | 5,4 мг/дл | Нет влияния |
| 19 | | Ацетилсалициловая кислота | 3 мг/дл | Нет влияния |
| 20 | | Ибупрофен | 21,9 мг/дл | Нет влияния |
| 21 | | Хлортиазид | 2,7 мг/дл | Нет влияния |
| 22 | | Индапамид | 140 нг/мл | Нет влияния |
| 23 | | Глимепирид (Сульфонилмочевина) | 0,164 мг/дл | Нет влияния |
| 24 | | Акарбоза | 0,03 мг/дл | Нет влияния |

| № | Типы образцов | Интерферирующие вещества | Окончательная тестовая концентрация | Результаты теста |
|----|-----------------------|--|-------------------------------------|------------------|
| 25 | Экзогенная субстанция | Ивермектин | 4,4 мг/л | Нет влияния |
| 26 | | Лопинавир | 16,4 мкг/л | Нет влияния |
| 27 | | Ритонавир | 16,4 мкг/л | Нет влияния |
| 28 | | Хлорохина фосфат | 0,99 мг/л | Нет влияния |
| 29 | | Хлорид натрия с консервантами | 4,44 мг/мл | Нет влияния |
| 30 | | Беклометазон | 4,79 нг/мл | Нет влияния |
| 31 | | Дексаметазон | 0,6 мкг/мл | Нет влияния |
| 32 | | Флунизолид | 0,61 мкг/мл | Нет влияния |
| 33 | | Триамцинолон | 1,18 нг/мл | Нет влияния |
| 34 | | Будесонид | 2,76 нг/мл | Нет влияния |
| 35 | | Мометазон | 1,28 нг/мл | Нет влияния |
| 36 | | Флутиказон | 2,31 нг/мл | Нет влияния |
| 37 | | Сера | 9,23 мкг/мл | Нет влияния |
| 38 | | Бензокаин | 0,13 мг/мл | Нет влияния |
| 39 | | Ментол | 0,15 мг/мл | Нет влияния |
| 40 | | Мупироцин | 10 мкг/мл | Нет влияния |
| 41 | | Тобрамицин | 24,03 мкг/мл | Нет влияния |
| 42 | | Биотин | 1,2 мкг/мл | Нет влияния |
| 43 | | НАМА (человеческие анти-мышинные антитела) | 63,0 нг/мл | Нет влияния |

8. Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость и воспроизводимость Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) была определена с использованием собственных эталонных панелей, содержащих отрицательные образцы и ряд положительных образцов. Различий в внутри одной серии, между сериями, между центрами и между днями не наблюдали.

ПОДГОТОВКА

- 1 Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15-30 °C

Примечание: Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

- 2 **Откройте упаковку и проверьте комплектность:**

1. Тест-кассета в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем
2. Буфер
3. Пробирка экстракционная
4. Колпачок для пробирки экстракционной
5. Положительный контрольный образец
6. Отрицательный контрольный образец
7. Стерильные назальные тампоны (тупферы) для сбора образцов
8. Штатив
9. Краткое руководство (назальный тампон)
10. Инструкция по применению

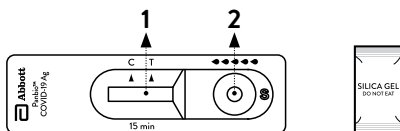
- 3 Перед использованием Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) внимательно прочитайте данные инструкции.

- 4 Проверьте срок годности набора. Если срок годности прошел, используйте другой набор.

- 5 **Откройте индивидуальную упаковку тест-кассеты и проверьте комплектность:**

1. Окно результата
2. Ячейка для образца

Затем наклейте на тест-кассету идентификатор пациента.

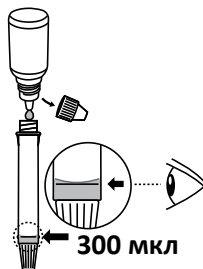


◆◆◆◆◆: 5 капель раствора из экстракционной пробирки

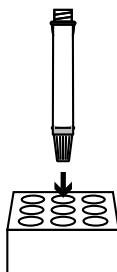
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- 1** Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).

⚠ Предупреждение: Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.



- 2** Установите экстракционную пробирку в штатив.

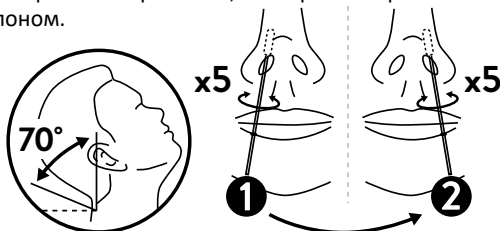


- 3** Наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Осторожно вращая тампон, введите тампон на расстояние менее одного дюйма (около 2 см) в ноздрю (до тех пор, пока не возникнет сопротивление носовых раковин).

Поверните тампон пять раз так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носа, затем медленно удалите его из ноздри.

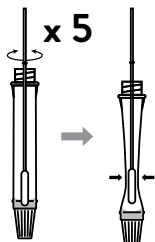
Используя тот же тампон, повторите процедуру сбора со второй ноздри.

⚠ Предупреждение: Внимание! Если палочка тампона сломалась во время отбора мазка, повторите сбор мазка с новым тампоном.

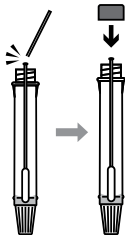


ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- 4** Вставьте тампон с образцом в экстракционную пробирку. Наконечник тампона проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем тампон выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.



- 5** Тампон разламывают в точке разлома, и колпачок для пробирки экстракционной закрывают.

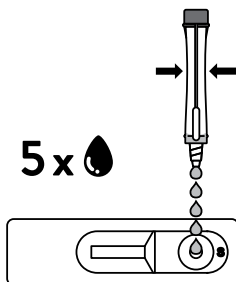


- 6** Откройте крышку колпачка - капельницы в нижней части экстракционной пробирки.



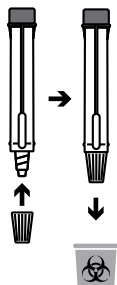
- 7** Внесите 5 капель раствора из экстракционной пробирки вертикально в ячейку для образца (S) на тест-кассете. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.

⚠ Предупреждение: Пузырьки, возникающие в экстракционной пробирке, могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удастся, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить обструкцию, пока не образуются свободные капли.



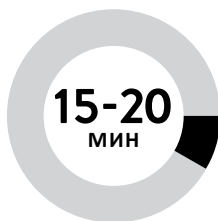
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

- 8** Закройте колпачок-капельницу, и утилизируйте экстракционную пробирку, содержащую использованный тампон в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.

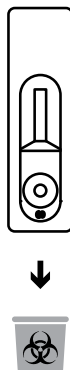


РУССКИЙ

- 9** Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.

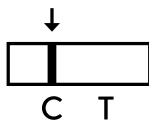


- 10** Использованную тест-кассету утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.



ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

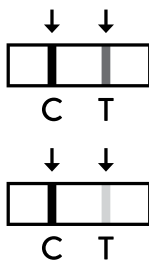
Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окошке для считывания указывает на отрицательный результат теста.



ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

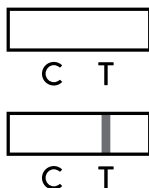
Положительный результат: Наличие тестовой (T) и контрольной (C) линии в окне результата, независимо от того, какая линия появляется первой, указывает на положительный результат.

⚠ Предупреждение: Наличие тестовой линии (T), какой бы слабой она ни была, свидетельствует о положительном результате.



НЕВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ





Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается неверным. Инструкции могли быть выполнены неправильно. В этом случае рекомендуется снова прочитать инструкцию по применению перед повторным тестированием образца с использованием новой тест-кассеты.















REFERENCES / REFERENZEN / REFERENCIAS / RÉFÉRENCES / RIFERIMENTI / REFERÊNCIAS / ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА


1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. *Mil Med Res.* 2020; Mar 13; 7(1):11. doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. *In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends* (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>)
6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commissioner of Food and Drugs
7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
10. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. *CID.* 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638

GLOSSARY OF SYMBOLS / SYMBOLVERZEICHNIS / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

| | |
|---|--|
|  | <p>Temperature limitation Temperaturbegrenzung Limitación de temperatura Limitation de température Limitazione di temperatura Limitação de temperatura Температурный диапазон</p> |
|  | <p>For <i>in vitro</i> diagnostic use only Medizinprodukt für <i>in-vitro</i> Diagnostik Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement Ad uso esclusivo diagnostico <i>in vitro</i> Somente para uso para diagnóstico <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i></p> |
|  | <p>Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilizar Запрет на повторное использование</p> |
|  | <p>Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No lo use si el paquete está dañado Ne pas utiliser si le colis est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não use se o pacote estiver danificado Не использовать при повреждении упаковки</p> |

| | |
|---|---|
|  | Lot Number Chargencode Número de lote Numéro de lot Numero di lotto Número de Lote Номер серии |
|  | Catalog Number Artikelnummer Número de catalogo Numéro de catalogue Numero di catalogo Número no Catálogo Номер изделия по каталогу |
|  | Consult instructions for use Gebrauchsanleitung beachten Consultar instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de uso Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Keep dry Trocken aufbewahren Mantener seco Garder au sec Mantenere asciutto Manter seco Беречь от влаги |
|  | Biological Risks Biologisches Risiko Riesgos biológicos Risques biologiques Rischi biologici Riscos Biológicos Биологическая опасность |
|  | Use By Verwendbar bis Usar por Utiliser par Utilizzare per Usar até Использовать до |

| | |
|---|--|
|  | <p>Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Produttore Fabricante Производитель</p> |
|  | <p>Date of manufacture Herstellungsdatum Fecha de manufactura Date de fabrication Data di produzione Data de fabrica  o Дата производства</p> |
|  | <p>Keep away from sunlight Von Sonnenlicht fernhalten Mantener alejado de la luz solar Tenir     cart de la lumière du soleil Tenere lontano dalla luce solare Manter longe da luz solar Не допускать воздействия солнечного света</p> |
|  | <p>CE mark CE Zeichen Marca CE Marquage CE Marcatura CE Marca CE Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС</p> |
|  | <p>Contains sufficient for X tests Ausreichend für X Prüfungen Contiene suficiente para X pruebas Contient suffisamment pour les tests X Contenuto sufficiente per X test Contém suficiente para X testes Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов</p> |
|  | <p>Caution Achtung Precaución Attention Attenzione Cuidado Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению</p> |

| | |
|---|--|
| STERILE EO | Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Стерилизовано окисидом этилена |
| STERILE R | Sterilized using irradiation Sterilisiert durch Bestrahlung Esterilizado mediante irradiación. Stérilisé par irradiation Sterilizzato con irradiazione Esterilizado por irradiação Радиационная стерилизация |
|  | Do not re-sterilize Nicht sterilisieren No volver a esterilizar Ne pas re-stériliser Non risterilizzare Não reesterilize Не стерилизовать повторно |
| CONTROL - | Negative control Negative Kontrolle Control negativo Contrôle négatif Controllo negativo Controle negativo Отрицательный контроль |
| CONTROL + | Positive control Positive Kontrolle Control positivo Contrôle positif Controllo positivo Controle positivo Положительный контроль |

| TECHNICAL SUPPORT / TECHNISCHER SUPPORT / SOPORTE TÉCNICO / SUPPORT TECHNIQUE / SUPPORTO TECNICO / SUPORTE TÉCNICO / ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ | |
|---|--|
| Europe & Middle East / Europa & Mittlerer Osten / Europa y Medio Oriente / Europe & Moyen Orient / Europe & Middle East / Europa e Oriente Médio / Европа, Ближний Восток | +44 161 483 9032 EME.techsupport@abbott.com |
| Africa / Afrika / África / Afrique / Africa / África / Африка | +27 10 500 9700 ARCIS.techsupport@abbott.com |
| Russia & CIS / Russland & CIS / Rusia y CEI / Russie & CIS / Russia & CIS / Rússia e CEI / Россия и СНГ | +44 161 483 9032 ARCIS.techsupport@abbott.com |
| Asia Pacific / Asien Pazifik / Asia Pacífico / Asie Pacifique / Asia Pacific / Ásia-Pacífico / Азия, Океания | +61 7 3363 7100 AP.techsupport@abbott.com |
| Latin America / Lateinamerika / America Latina / Amérique Latine / Latin America / América Latina / Латинская Америка | +57 1 482 4033 LA.techsupport@abbott.com |
| Canada/Kanada/Canada/ Canada/Canadá/Canadá/ Канада | +1 800 818 8335 Canproductsupport@abbott.com |

- MEMO -

- MEMO -



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
[abbott.com/poct](https://www.abbott.com/poct)

Date Issued : 2021.03
41FK11/41FK21-07-A3

© 2021 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.