

Einleitung

Vor der Durchführung des Tests diesen Beipackzettel bitte sorgfältig durchlesen. Dieser Beipackzettel enthält wichtige Informationen zur Verwendung des Tests. Bewahren Sie diesen Beipackzettel sorgfältig auf.

Die Testkarte (Nasopharyngealabstrich) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen im menschlichen Nasenrachenraum.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

Lieferumfang

- Beipackzettel
- SARS-COV-2-Antigen-Schnell-Testkarte
- steriles Abstrichbesteck
- Extraktionsröhrchen
- Extraktionspuffer
- Röhrchenständer

Erforderlich, aber nicht enthalten: Uhr oder Stoppuhr, Sammelbehälter für Probe, Abfallbehälter für infektiöse Abfälle, persönliche Schutzausrüstung.

Lagerung und Stabilität

Lagern Sie das Set im versiegelten Originalbeutel zwischen 4 und 30 °C. Nicht einfrieren. Bei richtiger Lagerung hält der Inhalt des Sets bis zum außen auf der Verpackung gedruckten Verfallsdatum. Das Testset sollte bis zum Gebrauch im Originalbeutel versiegelt bleiben. Nach dem Öffnen sollte der Test unverzüglich durchgeführt werden. Nicht zur Wiederverwendung geeignet.

Verwendungszweck

Die Testkarte ist ein auf Immunchromatographie basierender, einstufiger In-vitro-Test. Er dient dem schnellen, qualitativen Nachweis von Antigenen gegen SARS-CoV-2 in Nasopharyngealabstrich (Nasenabstrich)-Abstrichen bei COVID-19 Verdachtspersonen in den ersten sieben Tagen nach Auftreten von Symptomen. Die Testkarte dient nicht als Basis zur Diagnose oder dem Ausschluss einer Infektion mit SARS-CoV-2.

Die Testkarte erkennt SARS-CoV-2 Nukleocapsidprotein (N-Protein). Theoretisch haben genetische SARS-CoV-2 Varianten mit nicht-nukleocapsidischen Proteinmutationen keinen Einfluss auf die Produktperformance. Die Testkarte ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Zusammenfassung

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig dafür. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Menschen können eine Infektionsquelle darstellen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptcharakteristika sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen wurden eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall befunden.

Testprinzip

Bei der Testkarte handelt es sich um eine gold-immunchromatographischen Testkassette für einen sogenannten „lateral flow test“, der auf dem Doppelantikörper-Sandwich-Prinzip beruht. In der Testkassette wurden Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf kolloidalem Goldkonjugat trocken-immobilisiert. Nach Zugabe der Probe wandert es durch Kapillardiffusion die Testkassette entlang und rehydriert die Goldkonjugat-Komplexe. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Virusantigen enthält und diese oberhalb der minimalen Nachweisgrenze liegen, reagiert das Antigen mit den Goldkonjugat-Komplexen und formen Partikel, die wiederum entlang der Testkassette bis zum Testbereich (T) weiterwandern, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2 Antikörpern gebunden werden und eine sichtbare, rote Linie bilden. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 Virusantigen enthält, wird im Testbereich (T) keine rote Linie aufscheinen. In diesem Fall werden die Goldkonjugat-Komplexe allein weiterwandern, bis sie von immobilisierten Antikörpern im Kontrollbereich (C) gebunden werden und dort eine rote Linie bilden, anhand der die Gültigkeit des Tests nachgewiesen wird.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik zu verwenden.
- Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt und nicht für private.
- Nutzen Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Nutzen Sie das Produkt nicht bei beschädigtem Beutel oder aufgebrochenem Siegel.
- Behandeln Sie sämtliche Proben als potentiell ansteckend.
- Bei der Handhabung und Entsorgung der potentiell ansteckenden Proben sollten die Standardlaborverfahren sowie Richtlinien zur Biosicherheit befolgt werden.
- Die unsachgemäße oder ungeeignete Entnahme, Lagerung und Beförderung der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Anwender keine Erfahrung mit Probenentnahme- und Handhabungsverfahren haben.
- Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung gemäß lokalen Handlungsempfehlungen. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immunodeficiency Virus (HIV), können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.

Probenentnahme

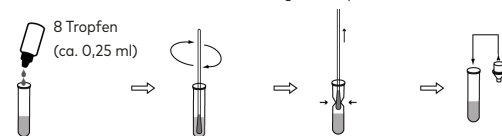
Die sachgemäße Entnahme, Lagerung und Beförderung der Probe sind von entscheidender Bedeutung für die Durchführung des Tests. Die Proben sollten nach ihrer Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Eine Schulung für die Entnahme von Proben wird aufgrund der Bedeutung der Qualität der Probe ausdrücklich empfohlen. Benutzen Sie die im Testkit beiliegenden Abstriche zur Sicherstellung der optimalen Performance des Tests.

1. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in ein Nasenloch der Patientin bzw. des Patienten ein, bis Sie die Wand des hinteren Nasenrachenraums erreichen, wo auch die größte Sekretion zu finden ist.
2. Wischen Sie über die Wand des hinteren Nasenrachenraums und drehen Sie dabei den Tupfer mehrere Male für mehrere Sekunden.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.



Probenvorbereitung

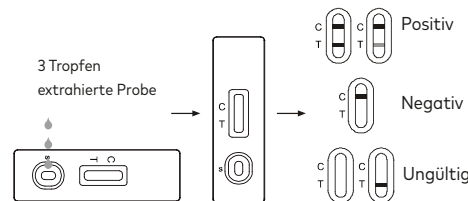
1. Geben Sie 8 Tropfen (etwa 0,25 ml) des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.
2. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer nun drei bis fünf (3-5) Mal. Lassen Sie den Abstrich 1 Minute im Extraktionspuffer.
3. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen danach so gut wie möglich die Lösung vom Abstrichtupfer. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihren Vorgaben für infektiöse Abfälle
4. Setzen Sie die Abdeckkappe wieder auf das Extraktionsröhrchen. Benutzen Sie die entnommene Lösung als Testprobe.



Verfahren

1. Vor Gebrauch sollten die Testkits auf Raumtemperatur kommen.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkassette. Die Testkassette ist unmittelbar nach Öffnung des Beutels zu benutzen. Markieren Sie die Proben mit der Patienten-ID auf der Testkassette.
3. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen (75 μ l) der Testprobe auf die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht andrücken. Die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung (S) muss vermieden werden
4. Das Ergebnis wird zwischen 15-20 Minuten angezeigt.

ACHTUNG: Nach über 20 Minuten kann das Ergebnis verfälscht sein.



Interpretation der Testergebnisse

POSITIV:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten zwei Farblinien – eine Farblinie im Kontrollbereich (C) und eine Farblinie im Testbereich (T) – erscheinen, so ist der Test gültig und positiv. Das Ergebnis ist als positiv zu werten, egal wie schwach die Farblinie im Testbereich (T) zu sehen ist. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

NEGATIV:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, jedoch im Testbereich (T) keine Farblinie zu sehen ist, so ist der Test gültig und negativ. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

UNGÜLTIG:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie im Kontrollbereich (C) erscheint, so ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.

Qualitätskontrolle

1. Das Kontrollband ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Das Farbband erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
2. Standardlaborverfahren empfehlen den täglichen Gebrauch von Kontrollmaterialien, um die Verlässlichkeit des Testkits sicherzustellen. Kontrollmaterialien, die nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten sind, sind im Handel erhältlich.

Grenzen des Tests

1. Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen in Nasopharyngealabstrich (Nasenabstrich)-Abstrichproben zu verwenden. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
2. Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
3. Wenn der Level an Antigenen innerhalb der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.

4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
5. Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.
6. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
8. Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Erkrankungsdauer abnehmen. Nach Tag 5-7 der Erkrankung entnommene Proben werden im Vergleich zu einem RT-PCR Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
9. Die Testkarte kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung der Testkarte hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
10. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
11. Das Kit wurde mit den verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
12. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung von SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
13. Die Gültigkeit der Testkarte wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

Leistungsmerkmale

Analytische Empfindlichkeit

Die Nachweisgrenze (LoD) für die Testkarte wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie festgelegt, die mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nucleocapsid-Protein durchgeführt wurde. Die LoD wurde in der folgenden Tabelle bestätigt.

| Nr. | Element | Nachweisgrenze |
|-----|--|--|
| 1 | SARS-CoV-2, Virus | 1.3 x 10 ² TCID ₅₀ /mL |
| 2 | SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein | 1 ng/mL |

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der Testkarte wurde mit insgesamt 27 Mikroorganismen bewertet. Keiner der getesteten Mikroorganismen in der folgenden Tabelle ergab ein positives Ergebnis.

| Mikroorganismen | Konzentrationen |
|------------------------------|--|
| Human coronavirus 229E | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus OC43 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus NL63 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 1 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 2 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 3 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Enterovirus EV71 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Respiratory syncytial virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H1N1) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H3N2) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Yamagata) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Victoria) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Adeno virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| MERS-coronavirus | 1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Chlamydia pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ IFU/mL |
| Streptococcus pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Streptococcus pyogenes | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Bordetella pertussis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Legionella pneumophila | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ U/mL |
| Haemophilus influenzae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Candida albicans | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Staphylococcus aureus | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Pseudomonas aeruginosa | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Escherichia coli | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |

Interferenz

1. Mikroorganismen

Die Testkarte hat Proben mit gängigen Mikroorganismen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Mikroorganismen keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays bis zur angegebenen Konzentration hatten.

| Mikroorganismen | Konzentrationen |
|------------------------------|--|
| Human coronavirus 229E | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus OC43 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus NL63 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 1 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 2 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 3 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Enterovirus EV71 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Respiratory syncytial virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H1N1) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H3N2) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Yamagata) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Victoria) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Adeno virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| MERS-coronavirus | 1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Chlamydia pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ IFU/mL |
| Streptococcus pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Streptococcus pyogenes | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Bordetella pertussis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Legionella pneumophila | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ U/mL |
| Haemophilus influenzae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Candida albicans | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Staphylococcus aureus | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Pseudomonas aeruginosa | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Escherichia coli | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |

2. Endogene Substanzen

Die Testkarte hat Proben mit üblichen endogenen Substanzen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Substanzen bis zur angegebenen Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

| Substanzen | Konzentrationen | Substanzen | Konzentrationen |
|--------------------------------|-----------------|---------------------------------|-----------------|
| Whole Blood | 1% v/v | Homeopathic (Alkalol) | 10% v/v |
| Mucin | 2% w/v | CVS Nasal Drops (Phenylephrine) | 15% v/v |
| Tobramycin | 0.0004% w/v | Afrin (Oxymetazoline) | 15% v/v |
| Ricola (Menthol) | 0.15% w/v | CVS Nasal Spray (Cromolyn) | 15% v/v |
| Chloraseptic (Benzocaine) | 0.15% w/v | Fluticasone Propionate | 5% v/v |
| Mupirocin | 0.25% w/v | Zicam | 5% w/v |
| Tamiflu (Osetamivir Phosphate) | 0.5% w/v | | |

Genauigkeit

Die Genauigkeit der Testkarte wurde mit 556 Nasopharyngealabstrichen ermittelt, gesammelt von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn), bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der Testkarte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

| | | RT-PCR | | |
|--------------------------------------|---------|---------|---------|-------|
| | | Positiv | Negativ | Total |
| SARS-COV-2-Antigen-Schnell-Testkarte | Positiv | 98 | 4 | 102 |
| | Negativ | 4 | 460 | 464 |
| | Total | 102 | 464 | 566 |

Die Sensitivität war 96.08% (95%CI: 92.31%-99.85%).

Die Spezifität war 99.14% (95%CI: 98.30%-99.98%).

Die Genauigkeit war 98.59% (95%CI: 97.61%-99.56%).

Literaturverzeichnis

- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.



Beipackzettel
SARS-COV-2-Antigen-Schnell-Testkarte
(Nasopharyngealabstrich)

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

QG-Antigentest-BB-V1-10-DE-DINA4-210121

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--------------------------|
| | Nur zur In-vitro-Diagnostik | | Tests pro kit | | Auto-risierter Vertreter |
| | Lagerung zwischen 4-30 °C | | Zu verwenden bis | | Nicht wiederverwendbar |
| | Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist | | Chargennummer | | Katalog # |
| | Hersteller | | Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung | | Produkt trocken halten |
| | Von Sonnenlicht fernhalten | | | | |



Nummer: 805IFUV13

Datum des Inkrafttretens:
2021/01/21



REF 1N40C5



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

Xiamen Bosen Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Importeur:
TREKSTOR GmbH
Berliner Ring 7
64625 Bensheim,
Germany
www.trekstor.de

Copyright © 2021 • TREKSTOR GmbH
Copyright laws prohibit copying any data of this product or the contents of this manual (illustrations, related documents etc.) in whole or in parts without the permission of the copyright holder. TREKSTOR is a registered trademark of TREKSTOR Ltd. in the European Community and other countries. Blink is a registered trademark of blink Ltd. in the European Community and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Introduction

Please read this package insert carefully before you perform the test. This package insert contains important information about usage of the test. Please keep this package insert in a safe place.

The Test Card is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 virus antigens present in human Nasopharynx. **For professional in vitro diagnostic use only.**

Package contents

- Package insert
- Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
- Sterilized swab
- Extraction tube
- Sample extraction buffer
- Organizer rack

Required but not provided: Clock or timer, specimen collection container, biohazard waste container, personal protection equipment.

Kit storage and stability

Store the test device at 4 to 30 °C in the original sealed pouch. Do Not Freeze. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box based on the proper storage conditions. The test device should remain in its original sealed pouch until ready for use. After opening, the test device should be used immediately. Do not reuse the device.

Intended Use

The Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in nasopharyngeal swabs from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of symptom onset. The Test Card can not be used as the basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection.

The Test Card detects the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein). Theoretically, genetic SARS-CoV-2 variants with non-nucleocapsid protein mutations do not affect the product performance.

The Test Card is intended for use by trained medical professional.

Summary

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Principle

The Test Card is an immunochromatographic lateral flow device that employs the principle of double antibody sandwich method. Colloidal gold conjugated anti-SARS-CoV-2 antibodies are dry-immobilized on the test device. When the specimen is added, it migrates by capillary diffusion through the strip to re-hydrate the gold conjugate complexes. If present at or above the limit of detection, SARS-CoV-2 viral antigens will react with the gold conjugate complexes to form particles, which will continue to migrate along the strip until the Test Zone (T) where they are captured by the immobilized anti-SARS-CoV-2 antibodies to form a visible red line. If there are no SARS-CoV-2 viral antigens in the specimen, no red line will appear in the Test Zone (T). The gold conjugate complexes will continue to migrate alone until being captured by immobilized antibody in the Control Zone (C) to form a red line, which indicates the validity of the test.

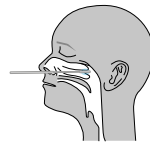
Warnings and precautions

- For professional in vitro diagnostic use only.
- The product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use.
- Do not use the product beyond the expiration date.
- Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- Follow standard Lab procedure and biosafety guidelines for handling and disposal of potentially infectious material.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed in handling, storing, and disposing of all specimens and all items contaminated with blood or other body fluids.

Specimen collection

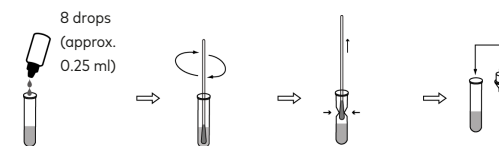
Proper specimen collection, storage, and transport are critical to the performance of this test. Specimens should be tested as soon as possible after collection. The training in specimen collection is highly recommended because of the importance of specimen quality. For optimal test performance, use the swabs supplied in the kit.

1. Carefully insert the swab into the nostril of the patient, reaching the surface of posterior nasopharynx that presents the most secretion.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.
3. Withdraw the swab from the nasal cavity.



Specimen preparation

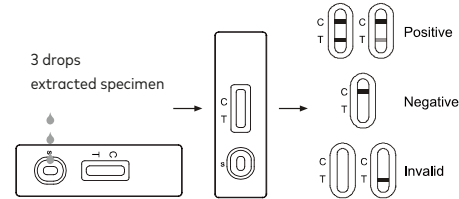
1. Add 8 drops (about 0.25 mL) of extraction buffer into the extraction tube
2. Place the swab with specimen into the extraction tube. Roll the swab three to five (3-5) times. Leave the swab in the extraction buffer for 1 minute.
3. Pinch the extraction tube with fingers and remove the solution from the swab as much as possible. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
4. Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly. Use extraction solution as test specimen.



Procedure

1. Bring the kit components to room temperature before testing.
2. Open the pouch and remove the card. Once opened, the test card must be used immediately. Label the test card with patient identity.
3. Invert the extraction tube and add 3 drops (75 μ L) of test specimen into the specimen well (S) by gently squeezing the extraction tube. The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.
4. Read the results at 15-20 minutes.

NOTE: Results after 20 minutes may not be accurate.



Interpretation of test result

POSITIVE:

If two colored bands appear within 15-20 minutes with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T), the test result is positive and valid. No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive. A positive result does not rule out co-infections with other pathogens.

NEGATIVE:

If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative and valid. A negative result does not exclude SARS-CoV-2 viral infection and should be confirmed by molecular diagnostic method if COVID-19 disease is suspected.

INVALID:

The test result is invalid if there is no colored band in the Control Zone (C) within 15-20 minutes. Repeat the test with a new test device.

Quality Control

1. The control band is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagents are reactive.
2. Good Laboratory Practice recommends the daily use of control materials to validate the reliability of the device. Control materials which are not provided with this test kit are commercially available.

Limitation of test

1. The test is limited to the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in nasopharyngeal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined by this assay.
2. Proper specimen collection is critical, and failure to follow the procedure may give inaccurate results. Improper specimen collection, storage or repeated freezing and thawing of specimens can lead to inaccurate results.
3. A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the limit of detection of the test.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. Negative test results do not rule out other potential non-SARS-CoV-2 viral infections. Negative results should be confirmed by molecular diagnosis if COVID-19 disease is suspected.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
7. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
8. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
9. The Test Card can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The Test Card for rapid detection of SARS-CoV-2 performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
10. The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
11. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
12. Specimen stability recommendations are based upon stability data from influenza testing and performance may be different with SARS-CoV-2. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection, and within two hours after specimen collection.
13. The validity of the Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.

Performance characteristics

Analytical Sensitivity

The limit of detection (LoD) for the Test Card was established in an analytical sensitivity study performed with one virus strain and one recombinant nucleocapsid protein. The LoD was confirmed in the following table.

| No. | Item | Limit of Detection |
|-----|--|--|
| 1 | SARS-CoV-2, Virus | 1.3 x 10 ² TCID ₅₀ /mL |
| 2 | SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein | 1 ng/mL |

Cross Reactivity

The cross reactivity of the Test Card was evaluated with a total of 27 microorganisms. None of the micro-organisms tested in the following table gave a positive result.

| Microorganisms | Concentrations |
|------------------------------|--|
| Human coronavirus 229E | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus OC43 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus NL63 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 1 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 2 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 3 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Enterovirus EV71 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Respiratory syncytial virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H1N1) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H3N2) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Yamagata) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Victoria) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Adeno virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| MERS-coronavirus | 1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Chlamydia pneumoniae | 2.0 x 10 ⁴ IFU/mL |
| Streptococcus pneumoniae | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Streptococcus pyogenes | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Bordetella pertussis | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Legionella pneumophila | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | 2.0 x 10 ⁴ U/mL |
| Haemophilus influenzae | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Candida albicans | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Staphylococcus aureus | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Pseudomonas aeruginosa | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Escherichia coli | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |

Interference

1. Microorganism

The Test Card has tested samples with common microorganism. The results showed that these microorganism had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

| Microorganisms | Concentrations |
|------------------------------|--|
| Human coronavirus 229E | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus OC43 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus NL63 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 1 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 2 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 3 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Enterovirus EV71 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Respiratory syncytial virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H1N1) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H3N2) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Yamagata) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Victoria) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Adeno virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| MERS-coronavirus | 1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Chlamydia pneumoniae | 2.0 x 10 ⁴ IFU/mL |
| Streptococcus pneumoniae | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Streptococcus pyogenes | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Bordetella pertussis | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Legionella pneumophila | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | 2.0 x 10 ⁴ U/mL |
| Haemophilus influenzae | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Candida albicans | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Staphylococcus aureus | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Pseudomonas aeruginosa | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Escherichia coli | 2.0 x 10 ⁴ CFU/mL |

2. Endogenous Substances

The Test Card has tested samples with common endogenous substances. The results showed that these substances had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

| Substances | Concentrations | Substances | Concentrations |
|--------------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|
| Whole Blood | 1% v/v | Homeopathic (Alkalol) | 10% v/v |
| Mucin | 2% w/v | CVS Nasal Drops (Phenylephrine) | 15% v/v |
| Tobramycin | 0.0004% w/v | Afrin (Oxymetazoline) | 15% v/v |
| Ricola (Menthol) | 0.15% w/v | CVS Nasal Spray (Cromolyn) | 15% v/v |
| Chloraseptic (Benzocaine) | 0.15% w/v | Fluticasone Propionate | 5% w/v |
| Mupirocin | 0.25% w/v | Zicam | 5% w/v |
| Tamiflu (Osetamivir Phosphate) | 0.5% w/v | | |

Accuracy

The accuracy of the Test Card was established with 556 nasopharyngeal swabs collected from individual symptomatic patients (within 7 days of onset) who were suspected of COVID-19. The following table summarizes the accuracy of the Test Card compared to RT-PCR.

| | RT-PCR | | |
|------------------------------------|----------|----------|-------|
| | Positive | Negative | Total |
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card | 98 | 4 | 102 |
| | 4 | 460 | 464 |
| | 102 | 464 | 566 |

The sensitivity was 96.08% (95%CI: 92.31%–99.85%).

The specificity was 99.14% (95%CI: 98.30%–99.98%).

The accuracy was 98.59% (95%CI: 97.61%–99.56%).

Bibliography

- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.



Package insert
Rapid SARS-COV-2 Antigen Test Card
(Nasopharyngeal swab)

For professional in vitro diagnostic use only.

QG-Antigentest-BB-V1-10-EN-DINA4-210121

| | | | | | |
|--|----------------------------------|--|-------------------------------|--|---------------------------|
| | For in vitro diagnostic use only | | Tests per kit | | Authorized Representative |
| | Store between 4-30 °C | | Use by | | Do not reuse |
| | Do not use if package is damaged | | Lot Number | | Catalog # |
| | Manufacturer | | Consult Introductions for use | | Keep the product dry |
| | Keep away from sunlight | | | | |



Number: 8051FUV13

Effective Date: 2021/01/21



REF 1N40C5

EC REP

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



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Importer:
TREKSTOR GmbH
Berliner Ring 7
64625 Bensheim,
Germany
www.trekstor.de

Copyright © 2021 • TREKSTOR GmbH
Copyright laws prohibit copying any data of this product or the contents of this manual (illustrations, related documents etc.) in whole or in parts without the permission of the copyright holder. TREKSTOR is a registered trademark of TREKSTOR Ltd. in the European Community and other countries. Blnk is a registered trademark of blnk Ltd. in the European Community and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

Introduzione

Leggere attentamente le foglietto illustrativo prima di eseguire il test. Il presente foglietto illustrativo contiene importanti informazioni sull'utilizzo del test. Si prega di conservare questo foglietto illustrativo in un luogo sicuro.

Test Card: un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 presenti nella Nasofaringe umana. **Solo per uso diagnostico professionale in vitro.**

Contenuto della confezione

- Foglietto illustrativo
- Rapido SARS-COV-2 Test Card
- Tampone sterilizzato
- Provetta di estrazione
- Soluzione tampone di estrazione del campione
- Rack organizzativo

Materiali richiesti ma non fornito: Orologio o timer, contenitore per la raccolta dei campioni, contenitore per rifiuti a rischio biologico, dispositivi di protezione individuale.

Conservazione e stabilità del kit

Conservare il dispositivo di prova a 4-30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna in base alle corrette condizioni di conservazione. Il dispositivo di prova deve rimanere nella sua busta originale sigillata fino a quando non è pronto per l'uso. Dopo l'apertura, il dispositivo di prova deve essere utilizzato immediatamente. Non riutilizzare il dispositivo.

Uso previsto

Test Card è un test in vitro basato sull'immunocromatografia monofase. È progettato per la rapida determinazione qualitativa dell'antigene del virus SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei di individui sospettati di COVID-19 dal loro medico entro i primi sette giorni dall'insorgenza dei sintomi. Test Card non può essere utilizzato come base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2.

Test Card rileva la proteina nucleo capsidica SARS-CoV-2 (proteina N). Teoricamente, le varianti genetiche di SARS-CoV-2 con mutazioni della proteina non-nucleocapsidica non influenzano le prestazioni del prodotto.

Test Card è destinato a un utilizzo da parte di professionista medico qualificato.

Sommario

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono suscettibili in linea generale. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono rappresentare una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è di 1-14 giorni, per lo più 3-7 giorni. Le principali manifestazioni comprendono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

Principio

Test Card è un dispositivo a flusso laterale immunocromatografico che utilizza il principio del metodo a sandwich a doppio anticorpo. Gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 coniugati in oro colloidale sono immobilizzati a secco sul dispositivo di prova. Quando il campione viene aggiunto, migra per diffusione capillare attraverso la striscia per reidratarli i complessi del coniugato d'oro. Se presenti al limite di rilevazione o al di sopra di esso, gli antigeni virali SARS-CoV-2 reagiscono con i complessi coniugati in oro per formare particelle, che continuano a migrare lungo la striscia fino alla Zona di Test (T) dove vengono catturati dagli anticorpi immobilizzati anti-SARS-CoV-2 per formare una linea rossa visibile. Se non vi sono antigeni virali SARS-CoV-2 nel campione, non apparirà alcuna linea rossa nella Zona di Test (T). I complessi coniugati in oro continueranno a migrare da soli fino a quando non saranno catturati dall'anticorpo immobilizzato nella Zona di Controllo (C) per formare una linea rossa, che indica la validità del test.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro.
- Il prodotto è esclusivamente per uso medico professionale e non è destinato all'uso personale.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- Seguire la procedura standard di laboratorio e le linee guida sulla biosicurezza per la manipolazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infettivo.
- La raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni inadeguati o inappropriati possono produrre risultati del test imprecisi.
- Si raccomanda una formazione o una guida specifica se gli operatori non hanno esperienza con le procedure di raccolta e manipolazione dei campioni. Quando vengono raccolti e analizzati i campioni, indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi. Nei campioni clinici possono essere presenti microrganismi patogeni, compresi virus dell'epatite e virus dell'immunodeficienza umana. Le precauzioni standard e le linee guida istituzionali devono essere sempre seguite per la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento di tutti i campioni e di tutti gli oggetti contaminati da sangue o altri fluidi corporei.

Raccolta dei campioni

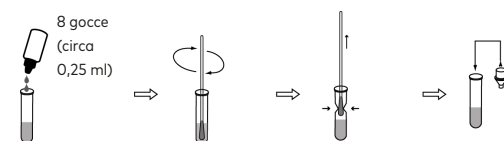
Per l'esecuzione di questo test è fondamentale raccogliere, conservare e trasportare correttamente i campioni. I campioni devono essere testati prima possibile dopo il prelievo. La formazione relativa alla raccolta dei campioni è altamente raccomandata per l'importanza della qualità dei campioni. Per ottenere prestazioni del test ottimali, utilizzare i tamponi forniti nel kit.

1. Inserire con cautela il tampone nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore che presenta la maggiore secrezione.
2. Eseguire un tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone più volte.
3. Estrarre il tampone dalla cavità nasale.



Preparazione del campione

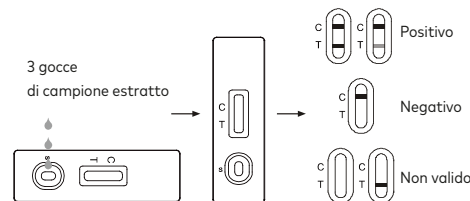
1. Aggiungere 8 gocce (circa 0,25 mL) di tampone di estrazione nella provetta di estrazione.
2. Posizionare il tampone con il campione nella provetta di estrazione. Far ruotare il tampone da tre a cinque (3-5) volte. Lasciare il tampone nel tampone di estrazione per 1 minuto.
3. Pizzicare la provetta di estrazione con le dita e rimuovere il più possibile la soluzione dal tampone. Eliminare il tampone utilizzato secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
4. Posizionare il tappo dell'ugello sulla provetta di estrazione del campione in modo che sia ben saldo. Utilizzare la soluzione di estrazione come campione.



Procedura

1. Portare i componenti del kit a temperatura ambiente prima di effettuare il test.
2. Aprire la busta e rimuovere la card. Una volta aperta, la test card deve essere utilizzata immediatamente. Etichettare la test card con l'identità del paziente.
3. Capovolgere la provetta di estrazione e aggiungere 3 gocce (75 μ L) del campione nel pozzetto dei campioni (S) agitando delicatamente la provetta di estrazione. La formazione di bolle di air nel pozzetto dei campioni (S) deve essere evitata.
4. Leggere i risultati a 15-20 minuti.

Nota: I risultati dopo 20 minuti potrebbero non essere accurati.



Interpretazione del risultato del test

POSITIVO:

Se entro 15-20 minuti compaiono due bande colorate con una banda colorata nella Zona di Controllo (C) e un'altra nella Zona di Test (T), il risultato del test è positivo e valido. Al di là dell'intensità della banda colorata nella zona di Test (T), in presenza della banda il risultato deve essere considerato positivo. Un risultato positivo non esclude coinfezioni con altri patogeni.

NEGATIVO:

Se nella Zona di Controllo (C) appare una banda colorata e nella Zona di Test (T) non appare alcuna banda colorata entro 15-20 minuti, il risultato del test è negativo e valido. Un risultato negativo non esclude l'infezione virale SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato con il metodo della diagnosi molecolare se si sospetta la malattia COVID-19.

NON VALIDO:

Il risultato del test non è valido in assenza di una banda colorata nella Zona di Controllo (C) entro 15-20 minuti. Ripetere il test con un nuovo dispositivo di prova.

Controllo di qualità

1. La banda di controllo è un reagente interno e un controllo procedurale. Appare se il test è stato eseguito correttamente e i reagenti sono reattivi.
2. La buona pratica di laboratorio raccomanda l'uso quotidiano di materiali di controllo per convalidare l'affidabilità del dispositivo. I materiali di controllo non forniti con questo kit di prova sono disponibili in commercio.

Limitazione del test

1. Il test è limitato alla rilevazione qualitativa dell'antigene virale SARS-CoV-2 in campioni di tampone rinofaringeo. L'esatta concentrazione dell'antigene virale SARS-CoV-2 non può essere determinata da questo saggio.
2. La corretta raccolta dei campioni è fondamentale e la mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi. La raccolta, la conservazione o il congelamento e lo scongelamento ripetuti dei campioni possono portare a risultati imprecisi.
3. Un risultato negativo del test può verificarsi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test.
4. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, bensì dovrebbe essere formulata dal medico solo dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati.
5. I risultati negativi del test non escludono altre potenziali infezioni virali non-SARS-CoV-2. Risultati negativi dovrebbero essere confermati da una diagnosi molecolare se si sospetta la malattia COVID-19.
6. Risultati positivi del test non escludono la rinfazione con altri patogeni.
7. Gli anticorpi monoclonali possono non riuscire a rilevare, o rilevare con minore sensibilità, i virus SARS-CoV-2 che hanno subito lievi modificazioni a livello di aminoacidi nella regione epitopica bersaglio.
8. La quantità di antigene in un campione può diminuire all'incrementare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il 5^a-7^a giorno di malattia hanno più probabilità di essere testati come negativi rispetto a un test RT-PCR.
9. Test Card è in grado di rilevare materiale SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Test Card per la rilevazione rapida delle prestazioni del SARS-CoV-2 dipende dalla carica antigenica e potrebbe avere correlazioni con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.
10. Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi di infezione respiratoria e le prestazioni possono differire in individui asintomatici.
11. Il kit è stato convalidato con i tamponi assortiti. L'uso di tamponi alternativi può portare a risultati falsi negativi.
12. Le raccomandazioni sulla stabilità dei campioni si basano sui dati di stabilità dei test influenzali e le prestazioni possono essere diverse con SARS-CoV-2. Gli utenti devono testare i campioni il più rapidamente possibile dopo la raccolta dei campioni, in ogni caso entro due ore dalla raccolta dei campioni stessi.
13. La validità di Test Card non è stata provata per l'identificazione/la conferma degli isolati di coltura tissutale e non deve essere utilizzata in questa funzione.

Caratteristiche Prestazionali

Sensibilità analitica

Il limite di rilevazione (LoD) per Test Card è stato stabilito in uno studio di sensibilità analitica eseguito con un ceppo di virus e una proteina nucleocapside ricombinante. Il LoD è stato confermato nella seguente tabella.

| N. | Elemento | Limite di rilevamento |
|----|--|--|
| 1 | SARS-CoV-2, Virus | 1.3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| 2 | SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein | 1 ng/mL |

Reattività incrociata

La reattività crociata Test Card è stata valutata con un totale di 27 microrganismi. Nessuno dei microrganismi testati nella seguente tabella ha dato un risultato positivo.

| Microorganismi | Concentrazioni |
|------------------------------|--|
| Human coronavirus 229E | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus OC43 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus NL63 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 1 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 2 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 3 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Enterovirus EV71 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Respiratory syncytial virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H1N1) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H3N2) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Yamagata) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Victoria) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Adeno virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| MERS-coronavirus | 1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Chlamydia pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ IFU/mL |
| Streptococcus pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Streptococcus pyogenes | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Bordetella pertussis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Legionella pneumophila | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ U/mL |
| Haemophilus influenzae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Candida albicans | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Staphylococcus aureus | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Pseudomonas aeruginosa | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Escherichia coli | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |

Interferenze

1. Microorganismo

Test Card ha testato campioni con microrganismi comuni. I risultati hanno dimostrato che questi microrganismi non hanno avuto alcun effetto sulla specificità del saggio fino alla concentrazione elencata.

| Microorganismi | Concentrazioni |
|------------------------------|--|
| Human coronavirus 229E | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus OC43 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Human coronavirus NL63 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 1 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 2 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Parainfluenza virus 3 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Enterovirus EV71 | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Respiratory syncytial virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H1N1) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A virus (H3N2) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Yamagata) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B virus (Victoria) | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Adeno virus | 2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| MERS-coronavirus | 1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| Chlamydia pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ IFU/mL |
| Streptococcus pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Streptococcus pyogenes | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Bordetella pertussis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Legionella pneumophila | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | 2.0 x 10 ⁶ U/mL |
| Haemophilus influenzae | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Candida albicans | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Staphylococcus aureus | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Pseudomonas aeruginosa | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| Escherichia coli | 2.0 x 10 ⁶ CFU/mL |

2. Sostanze endogene

Test Card ha testato campioni con sostanze endogene comuni. I risultati hanno dimostrato che queste sostanze non hanno avuto alcun effetto sulla specificità del saggio fino alla concentrazione elencata.

| Sostanze | Concentrazioni | Sostanze | Concentrazioni |
|--------------------------------|----------------|---------------------------------|----------------|
| Whole Blood | 1% v/v | Homeopathic (Alkalol) | 10% v/v |
| Mucin | 2% w/v | CVS Nasal Drops (Phenylephrine) | 15% v/v |
| Tobramycin | 0.0004% w/v | Afrin (Oxymetazoline) | 15% v/v |
| Ricola (Menthol) | 0.15% w/v | CVS Nasal Spray (Cromolyn) | 15% v/v |
| Chloraseptic (Benzocaine) | 0.15% w/v | Fluticasone Propionate | 5% w/v |
| Mupirocin | 0.25% w/v | Zicam | 5% w/v |
| Tamiflu (Osetamivir Phosphate) | 0.5% w/v | | |

Accuratezza

L'accuratezza di Test Card è stata stabilita con 556 tamponi nasofaringei raccolti da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'esordio) sospettati di COVID-19. La seguente tabella riassume l'accuratezza di Test Card rispetto alla RT-PCR.

| | | RT-PCR | | |
|-----------------------------|----------|----------|----------|--------|
| | | Positivo | Negativo | Totale |
| Rapido SARS-COV-2 Test Card | Positivo | 98 | 4 | 102 |
| | Negativo | 4 | 460 | 464 |
| | Totale | 102 | 464 | 566 |

La sensibilità è stata del 96.08% (95%CI: 92.31%-99.85%).

La specificità è stata del 99.14% (95%CI: 98.30%-99.98%).

La precisione è stata del 98.59% (95%CI: 97.61%-99.56%).

Bibliografia

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.



Foglietto Illustrativo
Rapido SARS-COV-2 Test Card
(Tampone Nasofaringeo)

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

QG-Antigentest-BB-VI-10-IT-DINA4-210121

| | | | | | |
|--|---|--|--------------------------------|--|----------------------------|
| | Uso diagnostico in vitro | | Test per kit | | Rappresentante autorizzato |
| | Conservare a 4-30 °C | | Data di scadenza | | Non riutilizzare |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | | Numero di lotto | | Catalogare # |
| | Produttore | | Vedere le Istruzioni per l'uso | | Mantenere asciutto |
| | Tenere lontano dalla luce solare | | | | |



Numero: 8051FUV13

Data effettiva: 2021/01/21



REF 1N40C5



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



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Importatore:
TREKSTOR GmbH
Berliner Ring 7
64625 Bensheim,
Germany
www.trekstor.de

Copyright © 2021 • TREKSTOR GmbH
Copyright laws prohibit copying any data of this product or the contents of this manual (illustrations, related documents etc.) in whole or in parts without the permission of the copyright holder. TREKSTOR is a registered trademark of TREKSTOR Ltd. in the European Community and other countries. Blink is a registered trademark of blink Ltd. in the European Community and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.