



Test rapido per l'antigene COVID-19

(Fluido orale)

Foglietto illustrativo

REF ICOV-802

Italiano



Il test rapido per l'antigene COVID-19 è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 presenti nel fluido orale umano.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

【USO PREVISTO】

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di fluido orale provenienti da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio.

I risultati servono al rilevamento degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2. Durante la fase acuta dell'infezione è generalmente rilevabile un antigene nei campioni delle vie respiratorie superiori. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma sono necessarie la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. L'agente individuato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente. I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19.

【SOMMARIO】

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

【PRINCIPIO】

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un immunodosaggio qualitativo a membrana per il rilevamento di antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di fluido orale umano. Gli anticorpi della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 rivestono la zona delle linee test. Durante la prova, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpi della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nel test. La miscela migra poi verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nella zona delle linee del test. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, come risultato apparirà una linea colorata nella zona delle linee del test. Se il campione non contiene antigeni per la SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella zona delle linee del test, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che si è verificato un assorbimento della membrana.

【REAGENTI】

Il test contiene l'anticorpo della proteina nucleocapsidica anti-SARS-CoV-2 come reagente di cattura e l'anticorpo della proteina nucleocapsidica anti-SARS-CoV-2 come reagente di rilevazione.

【PRECAUZIONI】

1. Leggere interamente questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle indicazioni in esso contenute può dare risultati imprecisi del test.
2. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
3. Non mangiare, bere o fumare nell'area dove vengono manipolati i campioni o i kit.

4. Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
5. Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e del contenuto del kit usato.
6. Quando i campioni vengono analizzati indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
7. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.
8. Assicurarsi che per i test venga utilizzata una quantità adeguata di campioni. Una dimensione troppo grande o troppo piccola del campione può portare a una deviazione dei risultati.
9. Extracted specimens for PCR tests or Viral Transport Media (VTM) specimen cannot be used for the test.
10. Il test usato deve essere smaltito secondo le normative locali.
11. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare come confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA DEI CAMPIONI】

Il campione di fluido orale deve essere raccolto utilizzando il sacchetto di raccolta fornito con il kit. Seguire le istruzioni dettagliate per l'uso riportate di seguito. Con questo test non devono essere utilizzati altri dispositivi di raccolta. Si può utilizzare il fluido orale raccolto in qualsiasi momento della giornata.

I campioni devono essere testati il prima possibile dopo il prelievo. Se il fluido orale non viene processato immediatamente, è stabile fino a 8 ore a temperatura ambiente e per 24 ore a temperature tra 2 e 8 °C.

【MATERIALI】

- | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|
| | Materiale fornito | |
| • Dispositivi di prova | • Dispositivi di raccolta | • Buffer |
| • Foglietto illustrativo | • Scheda di procedimento | • Sacche di biosicurezza |
| | Materiali richiesti ma non forniti | |
| • Timer | • Contenitore per il campione | |

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Consentire al dispositivo di prova, al dispositivo di prelievo, al buffer e /o ai controlli di raggiungere la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test.

Raccolta dei campioni

Importante: prima di raccogliere il fluido orale, istruire i pazienti a non mettere nulla in bocca, inclusi cibo, bevande, gomme o prodotti del tabacco per almeno 10 minuti prima della raccolta.

Chiedere ai pazienti di tossire profondamente 3-5 volte.

Si consiglia di raccogliere il fluido orale dopo una tosse profonda al mattino.

① Rimuovere il dispositivo di prelievo e raccogliere di campione di fluido orale.

Se non è stato raccolto sufficiente fluido orale, ripetere i passi precedentemente descritti per la raccolta del campione.

Estrazione del campione

② Mescolare il buffer con il fluido orale raccolto.

Agitare o strizzare delicatamente la provetta con la miscela per **10 secondi** per mescolare bene. **NOTA:** la conservazione del campione dopo l'estrazione è stabile per 2 ore a temperatura ambiente e per 24 ore a temperature tra 2 e 8 °C.

Reazione test

Rimuovere il dispositivo di prova dal sacchetto di alluminio sigillato e usarlo entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.

③ Unire il campione prelevato al dispositivo di prova, attendere che la o le linee colorate compaiano. **Leggere il risultato dopo 15 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Fare riferimento alla scheda di procedimento per informazioni dettagliate sulla procedura di prova.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

POSITIVO:* Compagno due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe trovarsi nella zona del test (T). Un risultato positivo nella zona del test indica il rilevamento di antigeni SARS-CoV-2 nel campione.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona delle linee del test (T) varia in base alla quantità di antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Quindi qualsiasi tonalità di colore nella zona del test (T) va considerata positiva.

NEGATIVO: Nella zona di controllo (C) appare una linea colorata. Nessuna evidente linea colorata appare nella zona delle linee del test (T) indica un risultato negativo del test dell'antigene COVID-19.

NON VALIDO: La linea di controllo non appare. Le ragioni più probabili per l'assenza della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DELLA QUALITÀ】

Controllo interno della qualità

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale. Uno sfondo chiaro è un controllo procedurale interno.

Controllo esterno della qualità

I controlli positivi/negativi non sono inclusi in questo kit. Tuttavia, in conformità con le buone pratiche di laboratorio (BPL), questi controlli sono raccomandati. ¹

【LIMITAZIONI】

1. L'esecuzione del test e l'interpretazione dei risultati del test devono essere eseguite a rapida distanza quando si esegue il test per la presenza di antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di fluidi orali umani di individui sospetti. Per una performance ottimale del test è indispensabile un corretto prelievo del campione. Un errore nell'esecuzione della procedura può produrre risultati non accurati.
2. La performance del test rapido antigenico per il COVID-19 (Fluido orale) è stata valutata seguendo la sola procedura descritta in questo foglietto illustrativo. Modifiche a questa procedura possono alterare la performance del test. Campioni prelevati per i test PCR o campioni di terreni di trasporto virale (VTM) non possono essere usati per il test.
3. Il test rapido antigenico COVID-19 (Fluido orale) è per il solo uso in diagnostica *in vitro*. Questo test deve essere usato per la rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di fluido orale umano come aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in congiunzione con un quadro clinico e i risultati di altri test di laboratorio. Né il valore quantitativo né il tasso di crescita della concentrazione degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 possono essere determinati con questo test qualitativo.
4. Il test rapido antigenico COVID-19 (Fluido orale) indicherà la presenza degli antigeni di of SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere usato come unico criterio per la diagnosi di un'infezione da SARS-CoV-2.
5. I risultati ottenuti con il test devono essere considerati insieme ad altre evidenze cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.
6. Se il risultato del test è negativo o non-reattivo ma i sintomi clinici persistono. Si consiglia di ri-campionare il paziente qualche giorno dopo e testarlo nuovamente oppure testarlo con uno strumento di diagnostica molecolare per escludere un'infezione in tali individui.
7. Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: Il titolo di antigeni del nuovo coronavirus nel campione è inferiore al valore minimo rilevabile dal test.
8. Risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, soprattutto in coloro che sono stati in contatto con il virus. Test supplementari con diagnostica molecolare devono essere presi in considerazione per escludere l'infezione in questi individui.
9. Risultati positivi di COVID-19 possono essere dovuti all'infezione con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o ad altri fattori di interferenza.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, specificità e accuratezza

Il test rapido antigenico COVID-19 (Fluido Orale) è stato valutato con campioni prelevati dai pazienti. Come metodo di riferimento per il test rapido antigenico COVID-19 (Fluido orale) è stato usato il RT-PCR. I campioni sono stati considerati positivi se agli individui è stato indicato un risultato positivo mediante RT-PCR. I campioni sono stati considerati negativi se agli individui è stato indicato un risultato negativo mediante RT-PCR.

Campione di Fluido Orale

Test antigenico rapido COVID-19 (Fluido Orale)	RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Antigene COVID-19	91	2	93
	10	303	313
Totale	101	305	406
Sensibilità relativa	90.1% (95%CI*:82.5%~95.1%)		
Specificità relativa	99.3% (95%CI*: 97.7%~99.9%)		
Accuratezza	97.0% (95%CI*: 94.9%~98.5%)		

*Intervallo di confidenza

Specificità Del Test Con Ceppi Virali Diversi

Il test antigenico rapido COVID-19 è stato testato con i seguenti ceppi virali. Nessuna linea distinguibile, neppure nelle zone reattive è stata osservata a queste concentrazioni:

Descrizione	Livello del test
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Morbillo	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parotite	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratorio sinciziale	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Dosi infettive del tessuto di cultura è la diluizione del virus che nelle condizioni di questo saggio si ritiene che possano infettare il 50% dei recipienti di cultura inoculate.

Precisione

Intra-saggio ed extra-saggio

La precisione entro una serie e tra serie differenti è stata determinata usando tre campioni di COVID-19 come controllo standard. Tre diversi lotti di test rapido antigenico COVID-19 (Fluido Orale) sono stati testati usando antigeni negativi SARS-CoV-2 deboli e antigeni SARS-CoV-2 forti. Dieci repliche di ogni livello sono state testate ogni giorno per 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.

Cross-reattività

I seguenti organismi sono stati testati e risultati tutti essere negativi quando sottoposti al test antigenico rapido COVID-19 (Fluido orale):

<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp gruppo F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Sostanze interferenti











Le seguenti sostanze sono state testate con il test antigenico rapido COVID-19 (Fluido orale) e non è stata osservata alcuna interferenza:

<i>Desametasone</i>	0,8mg/ml
<i>Mucina</i>	50µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6,8ng/ml
<i>Mupirocina</i>	12mg/ml
<i>Ossimetazolina</i>	0,6mg/ml
<i>Fenilefrina</i>	12mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5µg/ml
<i>Relenza</i>	282ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1µg/ml
<i>Tobamicina</i>	2,43mg/ml
<i>Té</i>	33,3mg/ml
<i>latte</i>	11,2%
<i>Succo d'arancia</i>	100%
<i>Collutorio</i>	2%
<i>Caffeina</i>	1mg/ml
<i>Cocacola</i>	/
<i>Dentifricio</i>	/

BIBLIOGRAFIA

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Indice dei simboli

 IVD	Per il solo uso in diagnostica in vitro	 Σ	Test per kit	 EC REP	Rappresentante autorizzato
 37°C	Conservare tra 2 e 30 °C		Usare entro il		Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata		Numero di lotto		Catalogo #
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso		

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



EC REP

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

Numero: 146401003

Data di entrata in vigore: 2021-04-08



COVID-19 Antigen-Schnelltest

(Orale Flüssigkeit)

Packungsbeilage



REF IC0V-802	Deutsch
--------------	---------

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen, die in menschlicher oraler Flüssigkeit vorhanden sind. Ausschließlich für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

【VORGEGEHENER VERWENDUNGSZWECK】

Beim COVID-19 Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) handelt es sich um einen chromatographischen Schnell-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen in Proben oraler Flüssigkeit von Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen Ein Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Infektionsphase nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten als vermutet behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für die Patientenbehandlung erforderlich ist. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der β -Gattung an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Personen sind im Allgemeinen empfänglich dafür. Gegenwärtig stellen die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle dar; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome umfassen Fieber, Müdigkeit und trockenen Husten. Eine Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

【PRINZIP】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen in Proben menschlicher oraler Flüssigkeit. Der SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper ist in der Testlinienregion beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörperbeschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch migriert dann auf der Membran durch Kapillarkwirkung nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene gegen den SARS-CoV-2 enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass ein korrektes Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper als Fängerreagenz und SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper als Nachweisreagenz.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
3. Essen, Trinken oder Rauchen Sie nicht innerhalb des Bereichs, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
4. Verwenden Sie den Test nicht, falls der Beutel beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthielten. Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten stets die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.

6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.
7. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
8. Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Anzahl von Proben für die Tests verwendet wird. Eine übermäßige oder zu geringe Probenmenge kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
9. Entnommene Proben für RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-Tests oder Virale Transportmedien (VTM)-Proben können nicht für den Test verwendet werden.
10. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
11. Luftfeuchtigkeit und die Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Im versiegelten Beutel verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test verbleibt bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

【PROBENTNAHME】

Für die orale Flüssigkeitsprobe sollte die im Kit gelieferte Sammelvorrichtung verwendet werden. Befolgen Sie die untenstehende detaillierte Gebrauchsanweisung. Bei diesem Assay sollten keine anderen Entnahmeverrichtungen verwendet werden. Die orale Flüssigkeit kann zu jeder Tageszeit entnommen werden. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme geprüft werden. Wenn die Mundflüssigkeit nicht sofort verarbeitet werden soll, verbleibt sie bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8 °C stabil.

【MATERIALIEN】

- | | | |
|-------------------|--|----------------------------------|
| | Bereitgestelltes Material | |
| • Testgerät | • Probenentnahmegesäß | • Puffer |
| • Packungsbeilage | • Verfahrenskarte | • Biologischer Sicherheitsbeutel |
| | Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien | |
| • Zeituhr | • Probenabfallbehälter | |

【GEBRAUCHSANWEISUNGEN】

Lassen Sie die Testvorrichtung, die Sammelvorrichtung, den Puffer und/oder die Kontrollen vor der Prüfung auf Raumtemperatur (15-30 °C) akklimatisieren.

Probentnahme

Wichtig: Weisen Sie die Patienten vor dem Sammeln von Mundflüssigkeit an, mindestens 10 Minuten lang nichts in den Mund zu geben, einschließlich Lebensmittel, Getränke, Gummi oder Tabakwaren.

Weisen Sie die Patienten an, 3-5 Mal tief zu husten.

Es wird empfohlen, Orale Flüssigkeit nach einem tiefen Husten am Morgen zu sammeln.

- ① Entnehmen Sie das Probenentnahmegesäß und sammeln Sie **orale Flüssigkeitsprobe**.

Wenn nicht genügend Mundflüssigkeit gesammelt wurde, wiederholen Sie die oben beschriebenen Schritte zur Probenentnahme.

Probenvorbereitung

- ② Mischen Sie den **Puffer** mit der gesammelten Mundflüssigkeit.

Schütteln oder drücken Sie das Röhrchen vorsichtig **10 Sekunden** lang mit der Mischung, um es gut zu mischen.

HINWEIS: Die Lagerung der Probe nach der Extraktion ist 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

Test-Reaktion

Entnehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

- ③ Füllen Sie die extrahierte Probe in das Testgerät und warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheinen. **Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.** Werten Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten aus.

Detaillierte Informationen zum Testverfahren finden Sie auf der Verfahrenskarte.

【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

POSITIV*: Es erscheinen zwei verschiedenfarbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie sollte sich in der Testregion (T) befinden. Ein positives Ergebnis in der Testregion deutet auf den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe hin.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Es sollte daher jede Farbschattierung in der Testregion (T) als positiv betrachtet werden.

NEGATIV: Es erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C). Keine sichtbare farbige Linie in der Testlinienregion (T) weist auf ein negatives COVID-19-Antigen-Testergebnis hin.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test. Sollte das

Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Interne Qualitätskontrolle

Der Test enthält interne Verfahrenskontrollen. Eine farbige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, stellt eine interne Verfahrenskontrolle dar. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Ein klarer Hintergrund weist auf eine interne Verfahrenskontrolle hin.

Externe Qualitätskontrolle

Positiv-/Negativkontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Gemäß der Guten Laborpraxis (GLP) werden diese Kontrollen jedoch empfohlen.¹

【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Das Testverfahren und die Auswertung des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn menschliche orale Flüssigkeitsproben von verdächtigen Personen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen getestet werden. Für eine optimale Testdurchführung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme entscheidend. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Die Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (Orale Flüssigkeit) wurde ausschließlich anhand des in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahrens bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen. Entnommene Proben für RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-Tests oder Virale Transportmedien (VTM)-Proben können für den Test nicht verwendet werden.
3. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen in menschlichen oralen Flüssigkeitsproben als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
4. Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) zeigt lediglich das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
5. Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen analysiert werden.
6. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, den Patienten einige Tage später erneut zu testen oder mit einem molekulardiagnostischen Gerät zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
7. Der Test wird unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse zeigen: Die Konzentration der neuartigen Coronavirus-Antigene in der Probe ist niedriger als die minimale Nachweisgrenze des Tests.
8. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
9. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen oder anderen Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.

【LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN】

Empfindlichkeit, Spezifität und Präzision

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) wurde anhand von Proben ausgewertet, die den Patienten entnommen wurden. RT-PCR(Nasopharyngealabstrich) wird als Referenzmethode für den COVID-19 Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) verwendet. Die Proben wurden als positiv angesehen, wenn die Individuen durch RT-PCR(Nasopharyngealabstrich) ein positives Ergebnis zeigten. Die Proben wurden als negativ angesehen, wenn die Individuen durch RT-PCR(Nasopharyngealabstrich) ein negatives Ergebnis zeigten.

Orale Flüssigkeitsprobe

COVID-19 Antigen	COVID-19 Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit)	RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Antigen	Positiv	91	2	93
	Negativ	10	303	313
Gesamt		101	305	406
Relative Empfindlichkeit		90.1% (95%CI*: 82.5%~95.1%)		
Relative Spezifität		99.3% (95%CI*: 97.7%~99.9%)		
Präzision		97.0% (95%CI*: 94.9%~98.5%)		

*Konfidenzintervalle

Spezifitätstests mit verschiedenen Virenstämmen

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest wurde mit den folgenden Virenstämmen getestet. Es wurde bei diesen Konzentrationen keine erkennbare Linie im Testlinienbereich festgestellt:

Beschreibung	Teststufe
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1,17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytialvirus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose (Gewebekultur-Infektionsdosis) ist die Verdünnung des Virus, von dem unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass es 50% der geimpften Kulturgefäße infiziert.

Präzision

Intra-Assay & Inter-Assay

Die Präzision innerhalb einer Testreihe und zwischen Testreihen wurde anhand von drei Proben der COVID-19-Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen des COVID-19-Antigen-Schnelltests (Orale Flüssigkeit) wurden mit negativem SARS-CoV-2-Antigen schwach und SARS-CoV-2-Antigen stark getestet. Zehn Replikate jeder Stufe wurden täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen getestet. Die Exemplare wurden in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden getestet und als negativ befunden als sie mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) getestet wurden:

<i>Arkanobakterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>andida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptokokken-Pygene</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptokokkus sp Gruppe F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen wurden mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest (Orale Flüssigkeit) getestet und es wurden keine Interferenzen beobachtet:












<i>Dexamethason</i>	0,8mg/ml
<i>Mucin</i>	50µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6,8ng/ml
<i>Mupirocin</i>	12mg/ml
<i>Oxymetazolin</i>	0,6mg/ml
<i>Phenylephrin</i>	12mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5µg/ml
<i>Relenza</i>	282ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1µg/ml
<i>Tobryamycin</i>	2,43mg/ml

<i>Tee</i>	33,3mg/ml
<i>Milch</i>	11,2%
<i>Orangensaft</i>	100%
<i>Mundwasser</i>	2%
<i>Koffein</i>	1mg/ml
<i>Coca-Cola</i>	/
<i>Zahnpasta</i>	/

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Verzeichnis der Symbole

	Nur zur In-vitro-Diagnostik		Tests pro Kit		Auto-risierter Vertreter
	Lagerung zwischen 2-30°C		Zu verwenden bis		Nicht wiederwendbar
	Nicht verwenden, falls das Paket beschädigt ist		Chargennummer		Katalog #
	Hersteller		Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
 Web: www.alltests.com.cn
 Email: info@alltests.com.cn

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

Nummer: 146398204

Datum des Inkrafttretens: 2021-07-05

ALL TEST™ COVID-19 Antigen Rapid Test

(Oral Fluid)

Package Insert

REF ICOV-802

English



COVID-19 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens present in human oral fluid.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in oral fluid specimens from individuals with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests.

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

Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

【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 COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human oral fluid specimen. SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibody is coated in the test line region. During testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibody-coated particles in the test. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action and reacts with the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibody in test line region. If the specimen contains SARS-CoV-2 Antigens, a colored line will appear in test line region as a result of this. If the specimen does not contain antigens to SARS-CoV-2, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【REAGENTS】

The test contains anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibody as the capture reagent and anti-SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antibody as the detection reagent.

【PRECAUTIONS】

1. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in package insert may yield inaccurate test results.
2. For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
4. Do not use test if pouch is damaged.
5. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents.
6. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
7. Wash hands thoroughly after handling.

8. Please ensure that an appropriate amount of samples are used for testing. Too much or too little sample size may lead to deviation of results.
9. Extracted specimens for PCR tests or Viral Transport Media (VTM) specimen cannot be used for the test.
10. The used test should be discarded according to local regulations.
11. Humidity and temperature can adversely affect results.

【STORAGE AND STABILITY】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (2-30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use beyond the expiration date.

【SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE】

The oral fluid specimen should be collected using the collection device provided with the kit. Follow the detailed Directions for Use below. No other collection devices should be used with this assay. Oral fluid collected at any time of the day may be used. Specimens should be tested as soon as possible after collection. If Oral Fluid is not to be processed immediately, it is stable for up to 8 hours at room temperature and 24 hours at 2-8 °C.

【MATERIALS】

Material Provided		
• Test Devices	• Collection Devices	• Buffer
• Package Insert	• Procedure card	• Biosafety bags
Materials required but not provided		
• Timer	• Specimen containers	

【DIRECTIONS FOR USE】

Allow the test device, collection device, buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

Specimen Collection

Important: Before collecting oral fluid, instruct the patients not to place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

Instruct the patients to deeply cough 3-5 times.

It is recommended to collect oral fluid after deep coughing in the morning.

- ① Remove the collection device and collect **oral fluid** specimen.

If there's not enough oral fluid collected, repeat the above **specimen collection** steps.

Specimen Extraction

- ② Mix the buffer with the collected oral fluid.

Gently shake or squeeze the tube with mixture for **10 seconds** to mix well.

NOTE: The storage of the specimen after extraction is stable for 2 hours at room temperature or 24 hours at 2-8°C.

Test Reaction

Remove the test device from the sealed foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.

- ③ Add Extracted specimen to the Test Device, Wait for the colored line(s) to appear.

Read the result at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

Refer to the Procedure Card for detailed information of the testing procedure.

【INTERPRETATION OF RESULTS】

POSITIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the Test region (T). Positive result in the Test region indicates detection of SARS-CoV-2 antigens in the sample.

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary based on the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the sample. So any shade of color in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control region (C).** No apparent colored line appears in the test line region (T) indicates a Negative COVID-19 Antigen test result.

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using

the test kit immediately and contact your local distributor.

【QUALITY CONTROL】

Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal procedural control.

External Quality Control

Positive/negative controls are not included in this kit. However, in compliance with Good Laboratory Practice (GLP), these controls are recommended.¹

【LIMITATIONS】

1. The test Procedure and the Interpretation of test Result must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in the human oral fluid specimens from suspected individuals. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
2. The performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test. Extracted specimens for PCR tests or Viral Transport Media (VTM) specimen cannot be used for the test.
3. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein Antigens in human oral fluid specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Neither the quantitative value nor the rate of increase in the concentration of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens can be determined by this qualitative test.
4. The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) will only indicate the presence of SARS-CoV-2 Antigens in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infections.
5. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
6. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist. It is recommended to re-sample the patient a few days later and test again or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
7. The test will show negative results under the following conditions: The titer of the novel coronavirus antigens in the sample is lower than the minimum detection limit of the test.
8. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
9. Positive results of COVID-19 may be due to infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains or other interference factors.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for the COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid). Specimens were considered positive if the individuals were indicated positive result by RT-PCR. Specimens were considered negative if the individuals were indicated negative result by RT-PCR.

Oral Fluid Specimen

COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	RT-PCR		Total	
	Positive	Negative		
COVID-19 Antigen	Positive	91	2	93
	Negative	10	303	313
Total	101	305	406	
Relative Sensitivity	90.1% (95%CI*:82.5%–95.1%)			
Relative Specificity	99.3% (95%CI*: 97.7%–99.9%)			
Accuracy	97.0% (95%CI*: 94.9%–98.5%)			

*Confidence Intervals

Specificity Testing with Various Viral Strains

The COVID-19 Antigen Rapid Test was tested with the following viral strains. No discernible line at either of the test-line regions was observed at these concentrations:

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.

Precision

Intra-Assay & Inter-Assay

Within-run and Between-run precision has been determined by using three specimens of COVID-19 standard control. Three different lots of COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) have been tested using negative SARS-CoV-2 Antigen weak and SARS-CoV-2 Antigen Strong. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The following organisms were tested and all found to be negative when tested with the COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid):

<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp group F</i>	1.0x10 ⁸ org/ml

Interfering Substances

The following substances were tested with COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) and no interference was observed:












<i>Dexamethasone</i>	0.8mg/ml
<i>Mucin</i>	50µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6.8ng/ml
<i>Mupirocin</i>	12mg/ml
<i>Oxymetazoline</i>	0.6mg/ml
<i>Phenylephrine</i>	12mg/ml
<i>Rebetol</i>	4.5µg/ml
<i>Relenza</i>	282ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1.1µg/ml
<i>Tobryamycin</i>	2.43mg/ml
<i>Tea</i>	33.3mg/ml

<i>Milk</i>	11.2%
<i>Orange juice</i>	100%
<i>Mouthwash</i>	2%
<i>Caffeine</i>	1mg/ml
<i>Coca Cola</i>	/
<i>Toothpaste</i>	/

[BIBLIOGRAPHY]

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index of Symbols

 IVD	For <i>in vitro</i> diagnostic use only	 Σ	Tests per kit	 EC REP	Authorized Representative
	Store between 2-30°C		Use by		Do not reuse
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalog #
	Manufacturer		Consult Instructions For Use		

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

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

Number: 146340407

Effective Date: 2021-04-08



Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19

(Fluido oral)

Instrucciones de Uso

REF ICOV-802 Español



La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 es inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en el Fluido oral humano.

Solo de uso profesional para el diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 (Fluido oral) es un inmunoensayo cromatográfico rápido destinado a la detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en las muestras del Fluido oral de los sujetos sospechosos de estar infectados por el SARS-CoV-2, junto a las presentaciones clínicas y los resultados de las otras pruebas de laboratorio.

Los resultados sirven para la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Un antígeno generalmente puede detectarse en las muestras de la vía respiratoria superior durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos señalan la presencia de antígenos virales, pero también es necesario hacer una correlación con el historial clínico de los pacientes, y otra información de diagnóstico, para determinar el estado de la infección. Un resultado positivo no excluye la infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Un resultado negativo no previene la infección de SARS-CoV-2, y por tanto no debe usarse como la base única para el tratamiento del paciente ni para su gestión. Un resultado negativo no debe ser tratado como un presunto, y debe ser confirmado mediante un ensayo molecular cuando se lo necesite para la gestión del paciente. El resultado negativo debe considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, su historia clínica, y la presencia de signos clínicos y síntoma consistente con el COVID-19.

【RESUMEN】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Por lo general, las personas son susceptibles de contraerlo. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la raíz principal de las infecciones; los pacientes asintomáticos también son una fuente de infección. Gracias a la investigación epidemiológica actual, se sabe que el periodo de incubación es de 1 a 14 días, mayormente entre 3 a 7 días. Los síntomas principales incluyen fiebre, fatiga, y toz seca. En menos casos también se encuentra la congestión nasal, moqueo, dolor de garganta, mialgia, y diarrea.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 (Fluido oral) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la muestra del fluido oral humano. los anticuerpos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 está revestidos en la zona de la línea de la prueba. En la prueba, la muestra reacciona con las partículas cubiertas con los anticuerpos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Luego, la mezcla se desplaza hacia arriba en la membrana, gracias a la capilaridad, y reacción con los anticuerpos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la zona de la línea de la prueba. Como resultado, si la muestra contiene antígenos de SARS-CoV-2, en la zona de la línea de la prueba aparecerá una línea con color. Si la muestra no contiene antígenos de SARS-CoV-2, en la zona de la línea de la prueba aparecerá una línea sin color. Como medio de control de procedimiento, en la zona de la línea de control siempre se mostrará una línea con color indicando que se agregado adecuadamente el volumen de la muestra, y que se produjo la capilaridad en la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos contra los anticuerpos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 como el reactivo de captura, y anticuerpos contra los anticuerpos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 como reactivo de detección.

【PRECAUCIONES】

1. Lea este Instrucciones de Uso en su totalidad antes de llevar adelante la prueba. No seguir las directrices expuestas en las Instrucciones de Uso puede causar que los resultados no sean precisos.
2. Solo de uso profesional para el diagnóstico *in vitro*. No utilizar luego de la fecha de

vencimiento.

3. No coma, beba, o fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits.
4. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
5. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Respete las precauciones definidas para los peligros microbiológicos en la recolección, manipulación, almacenamiento, y descarte de las muestras y los contenidos del kit.
6. Vista prendas de protección, como trajes de laboratorio, guantes descartables y protección para sus ojos, cuando examine las muestras.
7. Lave sus manos minuciosamente luego de manipularlas.
8. Asegúrese de usar un número apropiado de muestras para la prueba. Un número muy bajo o alto puede causar la desviación de los resultados.
9. Las muestras extraídas de las pruebas PCR y las muestras de los Medios de Transporte Viral (VTM, por sus siglas en inglés), no pueden ser usadas para la prueba.
10. Las pruebas utilizadas deben ser descartadas según las regulaciones locales.
11. Los resultados pueden verse afectados por la humedad y la temperatura.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene, tal como se obtuvo en la bolsa de sellado, bajo temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba retendrá su estabilidad antes de la fecha de vencimiento que figura en la bolsa de sellado. La prueba debe permanecer en su bolsa de sellado hasta su uso. **NO CONGELE**. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA】

La muestra del Fluido oral debe ser recolectada con la bolsa de recolección otorgada junto al kit. Siga las Directrices de Uso detalladas abajo. No debe usar otros dispositivos de recolección en este examen. Se puede usar el Fluido oral recolectado en cualquier momento del día.

Los muestras deben ser analizadas lo antes posible después de su recolección. Si el Fluido oral no se procesa inmediatamente, es estable hasta 8 horas a temperatura ambiente y 24 horas a 2-8°C.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

- Dispositivos de Test
- Instrucciones de Uso
- Dispositivos de recogida
- Tarjeta de procedimiento
- Buffer
- Bolsas de bioseguridad

Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Temporizador
- Contenedor de muestras

【DIRECTRICES DE USO】

Deje que la prueba, dispositivos de colección, el buffer y/o control se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

Recogida de muestras

Importante: Antes de recoger fluido oral, indicar al paciente que no debe introducirse nada en la boca, incluido alimentos, bebidas, chicle o tabaco durante un tiempo de al menos 10 minutos de recoger la muestra.

Instruir al paciente para que tosa con fuerza de 3-5 veces.

Se recomienda recoger fluido oral tras toser con fuerza por la mañana.

- ① Retire el dispositivo de recolección y recoja **muestra de Fluido oral**.

Si no se recoge suficiente Fluido oral, repita los pasos de recogida de muestras anteriores.

Extracción de la muestra

- ② Mezclar el buffer con el Fluido oral recogido.

Agitar o apretar suavemente el tubo con la mezcla durante **10 segundos** para que se mezcle bien.

NOTA: El almacenamiento del espécimen después de la extracción es estable durante 2 horas a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8°C.

Reacción a la prueba

Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio sellado y utilícelo dentro de una hora. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de papel de aluminio.

- ③ Añada la muestra extraída al dispositivo de prueba, espere a que aparezca la(s) línea(s) de color. **Lea el resultado a los 15 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Consulte la **tarjeta de procedimiento** para obtener información detallada del procedimiento de prueba.

【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

POSITIVO: *Aparecen dos líneas con colores. Una línea con color aparece en la zona de control (C) y otra en la zona de prueba (T). Un resultado positivo en la zona de prueba

señala la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en la muestra.

***AVISO:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba (T) variará según la cantidad de antígenos de SARS-CoV-2 presentes en la muestra. Por lo que cualquier intensidad de color en la zona de prueba (T) deberá considerarse como un positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la zona de control (C). Si ninguna línea de color aparece en la zona de la línea de prueba (T), el resultado de la prueba de antígenos COVID-19 es negativo.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Cuando la línea de control no aparezca, esto podrá deberse a un volumen insuficiente de la muestra, o al incorrecto procedimiento de las técnicas. Revise el procedimiento y repita la prueba con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Control de Calidad Interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. La línea de color que aparece en la zona de control (C) es el control de procedimiento interno. Este confirma el volumen suficiente de la muestra y la correcta técnica de procedimiento. El fondo vacío representa el control de procedimiento interno.

Control de Calidad Externo

Los controles positivos/negativos no están incluidos en este kit. Sin embargo, en cumplimiento de la Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se recomiendan estos controles.¹

【LIMITACIONES】

1. El Procedimiento de la prueba y la Interpretación de su Resultado deben ser vistos con atención al momento de buscar la presencia de antígenos de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en las muestras del Fluido oral humano de sujetos sospechosos de padecer la enfermedad. Para que la prueba tenga un rendimiento óptimo, es importante que la recolección de la muestra se haga de forma apropiada. Si no se sigue el procedimiento correctamente, los resultados podrían ser erróneos.
2. La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 fue evaluada usando los procedimientos descritos en las Instrucciones de Uso del producto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba. Las muestras extraídas de las pruebas PCR y las muestras de los Medios de Transporte Viral (VTM, por sus siglas en inglés), no pueden ser usadas para la prueba.
3. La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 (Fluido oral) es solo para diagnósticos *in vitro*. Esta prueba debe ser usada para la detección de antígenos de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 presentes en las muestras del Fluido oral de los sujetos sospechosos de estar infectados por el SARS-CoV-2, junto a las presentaciones clínicas y los resultados de las otras pruebas de laboratorio. Ni el valor cuantitativo ni el tase de aumento en la concentración de antígenos de los antígenos de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 puede determinarse con esta prueba cualitativa.
4. La Prueba Rápida de Antígenos de COVID-19 (Fluido oral) solo señalará la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en la muestra, y no debe ser usada como el único criterio para el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2.
5. Los resultados de las pruebas deben ser considerados junto a los resultados médicos de otras evaluaciones y pruebas de laboratorio.
6. Si el resultado de la prueba da negativo, o si los síntomas clínicos o los no reactivos persisten, se le recomienda que vuelva a tomar una muestra del paciente unos días más tarde, para que pueda realizar la prueba de nuevo; también se recomienda realizar la prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar la posibilidad de infección.
7. La prueba arrojará resultados negativos bajo las siguientes circunstancias: la valoración de los antígenos del nuevo coronavirus en la muestra es inferior al límite de detección mínimo de la prueba.
8. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de una infección de SARS-CoV-2, en especial en aquellos que tuvieron contacto con el virus. Se deberá considerar más pruebas con un diagnóstico molecular para descartar la posibilidad de infección en estos individuos.
9. Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a la infección con cepas de

coronavirus que no son de SARS-CoV-2 o a otros factores de interferencia.

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

Sensibilidad, especificidad y precisión

La prueba rápida de antígenos COVID-19 (Fluido oral) ha sido evaluada con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR se utiliza como método de referencia para la Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Fluido oral). Las muestras se consideraron positivas si a los individuos se les indicó un resultado positivo mediante RT-PCR. Las muestras se consideraron negativas si a los individuos se les indicó un resultado negativo mediante RT-PCR.

Muestra de Fluido oral

Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Fluido oral)	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno COVID-19	91	2	93
	Negativo	10	303
Total	101	305	406
Sensibilidad Relativa	90.1% (95%CI*:82.5%~95.1%)		
Especificidad Relativa	99.3% (95%CI*: 97.7%~99.9%)		
Precisión	97.0% (95%CI*: 94.9%~98.5%)		

*Intervalos de confianza

Pruebas de Especificidad con Varias Cepas Virales

La Prueba Rápida de Antígeno COVID-19 fue probada con las siguientes cepas virales. No se observó ninguna línea discernible en ninguna de las zonas de la línea de prueba en estas concentraciones:

Descripción	Nivel de Prueba
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Gripe B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Sarampión	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Paperas	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus sincitial respiratorio	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = La Dosis Infecciosa de Cultivo de Tejido es la dilución de virus que bajo las condiciones del ensayo se puede esperar que infecte al 50% de los recipientes de cultivo inoculados.

Precisión

Ensayo Interno y Externo

La precisión dentro de una misma serie y entre distintas series se ha determinado utilizando tres muestras de COVID-19 de control estándar. Tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Fluido oral) han sido probados usando antígenos negativos de SARS-CoV-2 débiles y antígenos de SARS-CoV-2 fuertes. Cada día, durante 3 días consecutivos, se probaron diez réplicas de cada nivel. Los muestras fueron identificados correctamente >99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

Los siguientes organismos fueron examinados y todos resultaron negativos al ser examinados con la Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Fluido oral):

<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. grupo F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Sustancias que interfieren












Los siguientes compuestos se han probado utilizando la Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 (Fluido oral) y no se observaron interferencias.

<i>Dexametasona</i>	0,8mg/ml
<i>Mucin</i>	50µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6,8ng/ml
<i>Mupirocina</i>	12mg/ml
<i>Oximetazolina</i>	0,6mg/ml
<i>Fenilefrina</i>	12mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5µg/ml
<i>Relenza</i>	282ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1µg/ml
<i>Tobryamycin</i>	2,43mg/ml
<i>Té</i>	33,3mg/ml
<i>Leche</i>	11,2%
<i>Jugo de naranja</i>	100%
<i>Enjuague bucal</i>	2%
<i>Cafeína</i>	1mg/ml
<i>Coca Cola</i>	/
<i>Pasta de dientes</i>	/

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Un Gráfico de Reglas Múltiples de Shewhart para el Control de Calidad en Química Clínica, Clínica Química (1981); 27:493-501

Índice de Símbolos

 Para in vitro Sólo para diagnóstico	 Pruebas por kit	 Representante autorizado
 Almacene entre 2-30°C	 Usado por	 No reutilizar
 No utilizar si el paquete está dañado	 Número de lote	 Catálogo #
 Fabricante	 Consulte las instrucciones de uso	

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

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

Número: 146385604
Fecha de entrada en vigor: 2021-04-08



Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (Liquide buccal)

Notice d'information

RÉF ICOV-802	Français
--------------	----------



Le test rapide de détection de l'antigène COVID-19 est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 présents dans le liquide buccal humain.

Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons de liquide buccal provenant de personnes suspectées d'être infectées par le SARS-CoV-2, en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire.

Les résultats sont destinés à la détection des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2. Un antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Il se peut que l'agent détecté ne soit pas la cause précise de la maladie.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base de décision pour le traitement ou la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19.

RÉSUMÉ

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, la plupart du temps de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. Dans quelques cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

PRINCIPE

Le test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (Liquide buccal) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans un échantillon de liquide buccal humain. L'anticorps de protéine de nucléocapside du anti-SARS-CoV-2 est enrobé dans la région de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec les particules recouvertes d'anticorps de protéine de nucléocapside du anti-SARS-CoV-2 dans le test. Le mélange migre ensuite vers le haut de la membrane par capillarité et réagit avec l'anticorps de protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans la région de la ligne de test. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaîtra alors dans la région de la ligne de test. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes du SARS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la région de la ligne de test, ce qui indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant que le volume d'échantillon approprié a été ajouté et que la membrane a été mèche.

RÉACTIFS

Le test contient un anticorps de protéine de nucléocapside du anti-SARS-CoV-2 comme réactif de capture et un anticorps de protéine de nucléocapside du anti-SARS-CoV-2 comme réactif de détection.

PRÉCAUTIONS

- Cette notice doit être lue intégralement avant de procéder au test. Le non-respect des instructions de la notice peut entraîner des résultats de test inexacts.
- Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- N'utilisez pas le test si le sachet est endommagé.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez

les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la collecte, de la manipulation, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients et du contenu des kits utilisés.

- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont testés.
- Se laver soigneusement les mains après la manipulation.
- Veillez à ce qu'une quantité appropriée d'échantillons soit utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop importante ou trop faible peut entraîner une déviation des résultats.
- Les échantillons extraits pour les tests PCR ou les échantillons de milieu de transport viral (VTM) ne peuvent pas être utilisés pour le test.
- Le test utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le produit dans son emballage à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

L'échantillon de liquide buccal doit être prélevé à l'aide du sac de collecte fourni avec le kit. Suivez le mode d'emploi détaillé ci-dessous. Aucun autre dispositif de collecte ne doit être utilisé avec ce test. Le liquide buccal prélevé à tout moment de la journée peut être utilisé.

Les spécimens doivent être testés dès que possible après leur prélèvement. Si le liquide buccal ne doit pas être traité immédiatement, il peut être conservé de manière stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8 °C.

MATÉRIAUX

Matériel fourni		
• Dispositifs de test	• Dispositifs de collecte	• Notice d'information
• Tampon	• Sacs de biosécurité	• Carte de procédure

Matériel requis mais non fourni

- Minuterie
- Récipient pour échantillons

MODE D'EMPLOI

Laisser les dispositifs de test, le dispositif de collecte, Tampon et/ou contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant le test.

Prélèvement des spécimens

Important: Avant de prélever du liquide buccal, le patient est prié de ne pas mettre quelque chose (y compris des aliments, des boissons, des chewing-gums ou des produits du tabac) dans la bouche au moins 10 minutes.

Demandez aux patients de tousser profondément 3 à 5 fois.

Il est recommandé de recueillir les liquide buccal après une toux profonde le matin.

- Retirez le dispositif de collecte et prélevez de liquide buccal.

S'il n'y a pas assez de liquide oral recueilli, répétez les étapes de collecte de l'échantillon ci-dessus.

Les échantillons extraits

- Mélanger le tampon avec le fluide oral recueilli.

Secouez ou pressez légèrement le tube contenant le mélange pendant **10 secondes** pour bien mélanger.

***REMARQUE:** Le stockage de l'échantillon après extraction est stable pendant 2 heures à température ambiante ou 24 heures à 2-8°C.

Réaction au test

Retirez les dispositifs de test de la pochette d'aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette.

- Ajouter l'échantillon extrait vers le dispositif de test, Attendez que la ou les lignes colorées apparaissent. Attendez que les lignes colorées apparaissent. **Lire le résultat à 15 minutes.** Ne pas interpréter après 20 minutes.

Reportez-vous à la carte d'opératio pour obtenir des informations détaillées sur la procédure de test.

L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF: * Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se trouver dans la région de test (T). Un résultat positif dans la région test indique la détection d'antigènes SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

***REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne test (T) varie en fonction de la quantité d'antigène SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la région de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la région de la ligne de test (T) indique un résultat négatif au test de l'antigène COVID-19.

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôle de qualité interne

Les contrôles de procédures internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est un contrôle procédural interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Un fond clair est un contrôle procédural interne.

Contrôle de qualité externe

Les contrôles positifs/négatifs ne sont pas inclus dans ce kit. Toutefois, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire (GLP), ces contrôles sont recommandés.¹

LIMITES

- La procédure de test et l'interprétation du résultat du test doivent être suivies de près lorsqu'on recherche la présence d'antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les échantillons de liquide buccal humain provenant de personnes suspectes. Pour une performance optimale du test, il est essentiel de prélever correctement les échantillons. Le non-respect de la procédure peut donner des résultats inexacts.
- La performance du Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) a été évaluée en utilisant uniquement les procédures fournies dans cette notice. Toute modification de ces procédures peut altérer les performances du test. Les échantillons extraits pour les tests PCR ou les échantillons de milieu de transport viral (VTM) ne peuvent pas être utilisés pour le test.
- Le Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) est destiné uniquement au diagnostic *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour la détection des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons de liquide buccal humain, comme aide au diagnostic des patients suspectés d'être infectés par le SARS-CoV-2, en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration des antigènes protéiques de nucléocapside du SARS-CoV-2 ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- Le test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) n'indiquera que la présence d'antigènes COV-SARS-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic des infections par le SARS-CoV-2.
- Les résultats obtenus avec le test doivent être considérés avec les autres résultats cliniques d'autres tests et évaluations de laboratoire.
- Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent. Il est recommandé de procéder à un nouveau prélèvement sur le patient quelques jours plus tard et de procéder à un nouveau test ou à un test avec un appareil de diagnostic moléculaire afin d'écartier la possibilité d'une infection chez ces personnes.
- Le test donnera des résultats négatifs dans les conditions suivantes : Le titre des nouveaux antigènes de coronavirus dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale du test.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire devraient être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
- Les résultats positifs du COVID-19 peuvent être dus à une infection par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 ou à d'autres facteurs d'interférence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision

Le Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) a été évalué avec des échantillons obtenus auprès des patients. La RT-PCR est utilisée comme méthode de référence pour le Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal). Les échantillons sont considérés positifs si la RT-PCR indique un résultat positif. Les échantillons sont considérés négatifs si la RT-PCR indique un résultat négatif.

Echantillon de liquide buccal

Test rapide de détection de l'antigène COVID-19(Liquide buccal)	RT-PCR		Total	
	Positif	Négatif		
Antigène	Positif	91	2	93
COVID-19	Négatif	10	303	313
Total	101	305	406	
Sensibilité relative	90.1% (95%CI*:82.5%~95.1%)			
Spécificité relative	99.3% (95%CI*: 97.7%~99.9%)			
Précision	97.0% (95%CI*: 94.9%~98.5%)			

*Intervalles de confiance

Tests de spécificité avec différentes souches virales

Le Test rapide de détection de l'antigène COVID-19 a été testé avec les souches virales suivantes. Aucune ligne discernable dans l'une ou l'autre des régions de la ligne de test n'a été observée à ces concentrations :

Description	Niveau du test
Adénovirus de type 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus MERS Floride	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grippe A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Grippe B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = La dose infectieuse de la culture tissulaire est la dilution du virus qui, dans les conditions du test, est susceptible d'infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

Précision

Intra-Essai et Inter-Essai

La précision intra et inter-exécution a été déterminée en utilisant trois échantillons de contrôle standard COVID-19. Trois lots différents de test rapide de détection de l'antigène COVID-19 (liquide buccal) ont été testés en utilisant l'antigène SARS-CoV-2 faible et l'antigène SARS-CoV-2 fort négatifs. Dix réplicats de chaque niveau ont été testés chaque jour pendant 3 jours consécutifs. Les échantillons ont été correctement identifiés >99% du temps.

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés et tous se sont révélés négatifs lors du test rapide de détection de l'antigène COVID-19(liquide buccal):

<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp.aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp groupe F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Substances interférentes

Les substances suivantes ont été testées avec la Test rapide de détection de l'antigène COVID-19(Liquide buccal), et aucune interférence n'a été observée.












<i>Dexaméthasone</i>	0,8 mg/ml
----------------------	-----------

<i>Mucine</i>	50 µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6,8 ng/ml
<i>Mupirocine</i>	12 mg/ml
<i>Oxymétazoline</i>	0,6 mg/ml
<i>Phényléphrine</i>	12 mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5 µg/ml
<i>Relenza</i>	282 ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1 µg/ml
<i>Tobryamycine</i>	2,43 mg/ml
<i>Thé</i>	33,3 mg/ml
<i>Lait</i>	11,2%
<i>Jus d'orange</i>	100%
<i>Bain de bouche</i>	2%
<i>Caféine</i>	1 mg/ml
<i>Coca-Cola</i>	/
<i>Dentifrice</i>	/

BIBLIOGRAPHIE

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Une règle à plusieurs volets de Shewhart pour le contrôle de la qualité en chimie clinique, Chimie clinique 1981;27:493-501

Index des symboles

	Pour l'in vitro utilisation à des fins de diagnostic uniquement		Tests par kit		Représentant autorisé
	Conserver entre 2 et 30 °C		Utilisation par		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Numéro de lot		N° de catalogue
	Fabricant		Consultez le mode d'emploi		



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



EC REP

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

Numéro: 146427202

Date d'entrée en vigueur: 2021-04-08

ALL TEST™ Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral)

Instrução de Uso

REF ICOV-802

Português



O Teste Rápido Antígeno COVID-19 é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 presentes na fluido oral humana.

Apenas para diagnóstico in vitro profissional.

【USO PRETENDIDO】

O Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de fluido oral de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros exames laboratoriais.

Os resultados servem para a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2. Um antígeno geralmente é detectável nas amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Os resultados positivos indicam a presença dos antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações diagnósticas para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não descartam uma infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para tratamento ou decisões para o controle do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presumidos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário para o controle do paciente. Os resultados negativos não devem ser considerados no contexto das exposições recentes, histórico e a presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19 de um paciente.

【RESUMO】

O novo coronavírus pertence ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. Em geral, as pessoas estão suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. Com base na investigação epidemiológica corrente, o período de incubação é de 1 a 14 dias, geralmente de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia ocorrem em menos casos.

【PRINCÍPIO】

O Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 na amostra de Fluido oral humana. O anticorpo da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 é revestido na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas de anticorpo de proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 no teste. Então, a mistura migra pela membrana por ação capilar e reage com o anticorpo do SARS-CoV-2 na região da linha teste. Se a amostra contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha teste. Se a amostra não contiver os Antígenos do SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle, indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e ocorreu a absorção pela membrana.

【REAGENTES】

O teste contém anticorpo da proteína do nucleocapsídeo anti-SARS-CoV-2 como reagente de captura e anticorpo anti-proteína do nucleocapsídeo da SARS-CoV-2 como reagente de detecção.

【PRECAUÇÕES】

- Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não-cumprimento das instruções de uso pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Somente para uso diagnóstico *in-vitro*. Não usar após a data de vencimento.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não usar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se essas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo da coleta, manuseio, armazenamento e descarte as amostras do paciente e do conteúdo do kit utilizado.
- Use roupas de proteção, como jalecos, luvas descartáveis e óculos de proteção ao analisar as amostras.

- Lave totalmente as mãos após o manuseio.
- Certifique-se de que uma quantidade adequada de amostras seja utilizada nos testes. Um tamanho de amostra muito grande ou muito pequeno pode levar ao desvio dos resultados.
- As amostras extraídas para os testes de PCR ou amostra de Meio de Transporte Viral (VTM, *Viral Transport Media*) não podem ser utilizadas para o teste.
- Os testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- A umidade e temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

Armazene conforme acondicionado na embalagem lacrada em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste se mantém estável até a data de vencimento impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o momento do uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de vencimento.

【COLETA DA AMOSTRA】

A amostra de fluido oral deve ser coletada utilizando o dispositivo de coleta fornecido com o kit. Siga as Instruções de Uso detalhadas a seguir. Nenhum outro cassete de coleta deve ser utilizado com este ensaio. É possível utilizar um fluido oral coletada em qualquer hora do dia.

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Se o Fluido oral não for processada imediatamente, ele é estável por até 8 horas em temperatura ambiente e 24 horas entre 2-8 °C.

【MATERIAIS】

- Dispositivo de teste
- Instrução de uso
- Timer
- Materiais Fornecidos
 - Dispositivo de coleta
 - Cartão de procedimento
 - Tampão
 - Bolsa de biossegurança

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipiente de amostra

【INSTRUÇÕES DE USO】

Permita que o dispositivo de teste, dispositivo de coleta, tampão e / ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

Coleta de amostra

Importante: Antes de coletar o fluido oral, instrua os pacientes a não colocarem nada na boca, incluindo alimentos, bebidas, chicletes ou produtos de tabaco por pelo menos 10 minutos antes da coleta.

Instrua os pacientes a tossir profundamente 3-5 vezes.

Recomenda-se coletar fluido oral após tosse profunda pela manhã.

- Remova o dispositivo de coleta e colete amostra de **fluido oral**. Se não houver fluido oral suficiente coletado, repita as etapas de coleta de amostra acima.

Preparação da amostra

- Misture o tampão com o fluido oral coletado.

Agite suavemente ou aperte o tubo com a mistura por **10 segundos** para misturar bem.

NOTA: O armazenamento da amostra após a extração é estável por 2 horas à temperatura ambiente ou 24 horas a 2-8 °C.

Teste

Remova o dispositivo de teste da embalagem de alumínio selada e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.

- Adicione a amostra extraída ao dispositivo de teste, aguarde até que as linhas coloridas apareçam. **Leia o resultado em 15 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.

Consulte o cartão de procedimento para obter informações detalhadas sobre o procedimento de teste.

【INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS】

POSITIVO:* Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve estar na região Controle (C), e a outra linha colorida deve estar na região Teste (T). O resultado positivo na região Teste indica a detecção dos antígenos do SARS-CoV-2 na amostra. ***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha Teste (T) irá variar com base na quantidade do antígeno do SARS-CoV-2 presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região Teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região Controle (C). A ausência de linha colorida visível na região da linha Teste (T) indica um resultado do teste de Antígeno da COVID-19 negativo.

INVÁLIDO: A linha Controle não aparece. Um volume insuficiente de amostra ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis da falha na linha Controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

【CONTROLE DE QUALIDADE】

Controle de Qualidade Interno

Os controles de procedimento interno estão incluídos no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é um controle de procedimento interno. Ele confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta.

Controle de Qualidade Externo

Os controles positivos / negativos não estão incluídos neste kit. No entanto, em conformidade com as Boas Práticas de Laboratório (BPL), esses controles são recomendados.¹

【LIMITAÇÕES】

- O procedimento do teste e a interpretação do resultado do teste devem ser acompanhados cuidadosamente ao testar a presença dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 nas amostras de fluido oral humano de indivíduos suspeitos. Para uma performance ideal do teste, é fundamental coletar a amostra corretamente. O não-cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- A performance do Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) foi avaliada utilizando os procedimentos fornecidos somente na instrução de uso deste produto. Modificações nesses procedimentos podem alterar a performance do teste. As amostras extraídas para os testes de PCR ou amostra de Meio de Transporte Viral (VTM, *Viral Transport Media*) não podem ser utilizadas para o teste.
- O Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) é indicado somente para uso diagnóstico *in-vitro*. Esse teste deve ser utilizado para a detecção dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 em amostras de fluido oral humana como um auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com a apresentação clínica dos resultados de outros exames laboratoriais. O valor quantitativo e o índice de elevação na concentração dos antígenos da proteína do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 não podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) indicará somente a presença dos antígenos do SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico das infecções por SARS-CoV-2.
- Os resultados obtidos com o teste devem ser considerados com outros achados clínicos de outros exames e avaliações laboratoriais.
- Se o resultado do teste for negativo ou não reagente e os sintomas clínicos persistirem: Recomenda-se repetir a coleta da amostra do paciente alguns dias depois e testar novamente com um dispositivo diagnóstico molecular para descartar a infecção nesse indivíduo.
- O teste apresentará resultados negativos sob as seguintes condições: A titulação dos antígenos do novo coronavírus na amostra é menor que o limite de detecção mínimo do teste.
- Resultados negativos não descartam a infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que tiveram contato com o vírus. A testagem de acompanhamento com diagnóstico molecular deve ser considerada para descartar a infecção nesses indivíduos.
- Resultados positivos para COVID-19 podem ocorrer devido à infecção com cepas do coronavírus não-SARS-CoV-2 ou por outros fatores de interferência.

【CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE】

Sensibilidade, Especificidade e Precisão

O Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) foi avaliado com amostras obtidas desses pacientes. O teste de RT-PCR é utilizado como método de referência para o Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral). As amostras foram consideradas positivas se o teste de RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o teste de RT-PCR indicou um resultado negativo

Oral Amostra de Fluido oral

Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral)	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Antígeno da COVID-19	Positivo	91	93
	Negativo	10	313
Total	101	305	406
Sensibilidade Relativa	90.1% (95%CI*:82.5%~95.1%)		
Especificidade Relativa	99.3% (95%CI*: 97.7%-99.9%)		
Precisão	97.0% (95%CI*: 94.9%-98.5%)		

*Intervalos de Confiança

Testes de Especificidade com Diversas Cepas Virais

O Teste Rápido Antígeno COVID-19 foi testado com as seguintes cepas virais. Não

se observou nenhuma linha perceptível nas regiões da linha Teste nessas concentrações:

Descrição	Nível do Teste
Adenovírus do tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus do tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus humano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavírus MERS Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Sarampo	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Caxumba	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza vírus 3	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Vírus sincicial respiratório	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID50 = A Dose Infeciosa para Cultura de Tecidos é a diluição do vírus que, sob as condições do ensaio, espera-se que possa infectar 50% dos vasos da cultura inoculados.

Precisão Intraensaio e Interensaio

A precisão intracorrída e entre corridas foi determinada utilizando três amostras do controle padrão da COVID-19. Três lotes diferentes do Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) foram testados utilizando negativo, Antígeno do SARS-CoV-2 fraco e Antígeno do SARS-CoV-2 forte. Dez duplicatas de cada nível foram testadas por dia por 3 dias consecutivos. As amostras foram identificadas corretamente em >99% do tempo.

Reatividade Cruzada

Os seguintes organismos foram testados e todos forneceram resultados negativos quando testados com o Teste Rápido Antígeno COVID-19 (Fluido Oral):

<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. grupo F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Substâncias Interferentes





As seguintes substâncias foram testadas com o Teste Rápido de Antígeno COVID-19 (Fluido Oral) e nenhuma interferência foi observada:

<i>Dexametasona</i>	0,8 mg/ml
<i>Mucina</i>	50µg/ml
<i>Flunisólida</i>	6,8 ng/ml
<i>Mupirocina</i>	12 mg/ml
<i>Oximetazolina</i>	0,6 mg/ml
<i>Fenilefrina</i>	12 mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5µg/ml
<i>Relenza</i>	282 ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1µg/ml
<i>Tobramicina</i>	2,43 mg/ml
<i>Chá</i>	33,3 mg/ml
<i>Leite</i>	11,2%
<i>Suco de laranja</i>	100%
<i>Enxaguante bucal</i>	2%
<i>Cafeína</i>	1 mg/ml
<i>Coca Cola</i>	/
<i>Creme dental</i>	/

【BIBLIOGRAPHY】


1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Índice de Símbolos

	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico apenas		Testes por kit		Número de Catálogo
	Armazenar entre 2-30°C		Utilizar até		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Número de Lote		Representante Autorizado
	Fabricante		Consulte as Instruções de Uso		

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R.China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn





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

Número: 146517900
Data Efetiva: 2021-07-02