

Lifecosm COVID-19 Antigen Test Cassette

Instruction for use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Istruzioni per uso
Gebruiksaanwijzing



REF:RC-HM01
Version No.:4.1
Effective Date:
August 1, 2022



Lifecosm Biotech Limited

Add: 3B, Fusen Building, 669 Shuangming Avenue, Guangming District, Shenzhen, China.

Email: info@lifecosm.com

SUNGO Europe B.V.

Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Contact: Yana Zhang (Ms.)

Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

E-mail: yan.zhang@sungoglobal.com

DEUTSCH

[BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG]

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasopharyngealabstrichen, Oropharyngealabstrichen, Nasenabstrichen oder Speichel von Personen, die von ihrem Gesundheitsdienstleister auf COVID-19 verdächtigt werden. Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2. Das Antigen ist im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion im Oropharynxabstrich, Nasenabstrich oder Speichel nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist nicht unbedingt die definitive Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test für die Patientenbehandlung bestätigt werden. Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Personal bestimmt, das in der Durchführung von Lateral-Flow-Tests geübt ist. Das Produkt kann in jeder Labor- und Nicht-Laborumgebung verwendet werden, die die in der Gebrauchsanweisung und den örtlichen Vorschriften genannten Anforderungen erfüllt.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Für medizinisches Fachpersonal und geschulte Personen in Einrichtungen der unmittelbaren Gesundheitsversorgung.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sind als potenziell gefährlich einzustufen und wie ein infektiöses Agens zu behandeln.
- Die gebrauchte Testkassette sollte gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Gelieferte Materialien

- 25 Testkassetten: jede Kassette mit Trocknungsmittel in einem individuellen Folienbeutel
- 25 sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer für die Probenentnahme
- 25 Extraktionsröhrchen: mit 0,4 mL Extraktionsreagenz
- 25 Tropferspitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

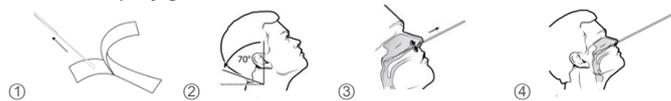
[LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

- Lagern Sie das Produkt verpackt im versiegelten Beutel bei einer Temperatur von (4-30°C oder 40-86°F). Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde verwendet werden. Längerer Aufenthalt in heißer und feuchter Umgebung führt zur Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum wurden auf dem Etikett aufgedruckt.

[PROBE]

Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Viruslasten; Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenhandhabung und/oder ein unsachgemäßer Probentransport können zu falschen Ergebnissen führen; daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Qualität der Proben wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten. Als Probenart für den Test ist eine direkte Abstrichprobe oder ein Abstrich in einem viralen Transportmedium (VTM) ohne Denaturierungsmittel geeignet. Verwenden Sie frisch entnommene direkte Abstrichproben, um die beste Testleistung zu erzielen. Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer für die Probenentnahme.

Entnahme von Nasopharyngealabstrichen



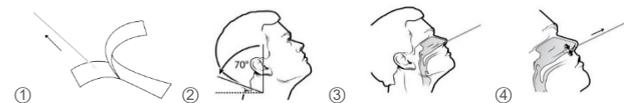
- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
- Kippen Sie den Kopf des Patienten um ca. 70° nach hinten.
- Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand der Entfernung vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum hinweist. (Der Abstrichtupfer sollte die gleiche Tiefe erreichen wie der Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohrs). Reiben und rollen Sie den Tupfer sanft. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang dort, um Sekret zu absorbieren.
- Entfernen Sie den Tupfer langsam und drehen Sie ihn dabei. Die Proben können von beiden Seiten mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Spitze des Tupfers mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn eine Nasenscheidewandverbiegung oder eine Verstopfung Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer für die Entnahme der Probe aus dem anderen Nasenloch.

Entnahme von oropharyngealabstrichen



Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.

Entnahme von Nasenabstrichen



- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
- Kippen Sie den Kopf des Patienten um ca. 70° nach hinten.
- Führen Sie den Tupfer unter vorsichtiger Drehung etwa 2,5 cm (1 Zoll) in das Nasenloch ein, bis ein Widerstand an den Nasenmuscheln auftritt.
- Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang in einem anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

Speichelprobenentnahme



- Sicherstellen, dass Sie nicht essen, trinken und rauchen oder keinen Kaugummi kauen 30 Minuten vor der Speichelentnahme.
- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
- Legen Sie den Tupferkopf für 10 Sekunden zwischen die oberen und unteren Backenzähne, um Speichel zu absorbieren.

Probentransport und -lagerung

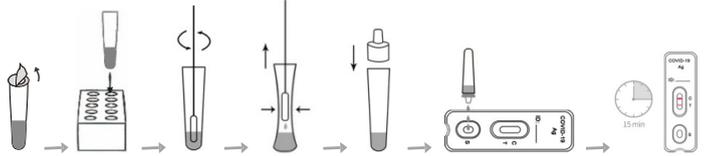
Geben Sie ein Abstrich nicht in die Originalverpackung zurück. Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme, verarbeitet werden. Die entnommenen Proben können bei 2-8°C für höchstens 24 Stunden gelagert werden; bei -70°C kann man längere Zeit erziehen. Aber wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen sollen vermieden werden.

[TESTVERFAHREN]

Hinweis: Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F) angleichen.

- Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung von der Oberseite des Extraktionsröhrchens ab, das den Extraktionspuffer enthält.
- Legen Sie ein Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation.
- Die Probenahme bezieht sich auf den Abschnitt „Probenentnahme“.
- Führen Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen mit dem Extraktionsreagenz ein. Rollen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seiten des Extraktionsröhrchens drücken. Lassen Sie den Tupfer eine Minute lang im Extraktionsröhrchen.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einer Tropferspitze.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.

- Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht und geben Sie langsam 3 Tropfen (ca. 100 µl) in die Probenvertiefung (S) der Testkassette, dann starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis die farbige Linie erscheint. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie niemals das Ergebnis nach 20 Minuten ab.



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

Positiv		Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und eine weitere farbige Linie erscheint in der Testregion (T), unabhängig von der Intensität der Testlinie.
Negativ		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C), und keine Linie erscheint in der Testregion (T).
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 mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stoppen Sie die Verwendung dieser Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Membranbefeuchtung und eine korrekte Prozedurtechnik. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird jedoch empfohlen, die Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf eine Lieferung eines qualitativen Nachweises beschränkt. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Antigenkonzentration der Proben.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über das Patientenmanagement verwendet werden.
- Der Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation in der von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannten Zielepitopregion erfahren hat.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Für Nasopharyngealabstriche:

Die klinische Leistungsfähigkeit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde in prospektiven Studien mit Nasopharyngealabstrichen von 405 symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt. Zusammenfassung der Daten des COVID-19-Antigen-Schnelltests siehe unten:

COVID-19-Antigen	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
LIFECOSM	Positiv	158	159
	Negativ	6	313
Gesamt		164	478

PPA: 96,34% (158/164), (95%CI: 92,2%-98,7%)
NPA: 99,68% (313/314), (95%CI: 98,2%-99,9%)

Für Nasenabstriche:

Die klinische Leistungsfähigkeit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichen von 605 symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt. Zusammenfassung der Daten des COVID-19-Antigen-Schnelltests siehe unten:

COVID-19-Antigen	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
LIFECOSM	Positiv	131	134
	Negativ	9	462
Gesamt		140	605

PPA: 93,6% (131/140), (95%CI: 88,2%-96,6%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%-99,8%)

Für Speichelabstriche:

Die klinische Leistungsfähigkeit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde in prospektiven Studien mit Speichelabstrichen von 585 symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt. Zusammenfassung der Daten des COVID-19-Antigen-Schnelltests siehe unten:

COVID-19-Antigen	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
LIFECOSM	Positiv	91	93
	Negativ	9	483
Gesamt		100	585

PPA: 91% (91/100), (95%CI: 83,8%-95,2%)
NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%-99,9%)

Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die minimale Nachweisgrenze der COVID-19-Antigen-Testkassette beträgt 50pg/ml für rekombinantes COVID-19-Protein.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 kommensalen und pathogenen Mikroorganismen, die in der Nasenhöhle vorkommen können, bewertet. Bei einer Konzentration von 50 µg/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV NP-Protein festgestellt. Bei einer Testkonzentration von 1,0×10⁸ PFU/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren festgestellt: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), Humanes Metapneumovirus, Parainfluenzavirus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratorisches Synzytialvirus, Enterovirus, Rhinovirus, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1. Bei einer Konzentration von 1,0×10⁷ CFU/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Bakterien festgestellt: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Muzin	2%	Arbidol	5 mg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Benzocain	5 mg/mL	Fluticasonpropionat	5%	Zanamivir	5 mg/mL
Nasenspray aus Kochsalzlösung	15%	Triamcinolon	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
		Volles Blut	4%	Dexamethason	5 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Menthol	10 mg/mL	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Osetamivir-Phosphat	10 mg/mL	Phenylephrin	15%	Oxymetazolin	15%

Hook-Effekt bei hoher Dosis

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde bis zu einer Verdünnung des rekombinanten COVID-19-Proteins auf 100µg/ml getestet, wobei kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet wurde.

ENGLISH

[INTENDED USE]

The COVID-19 Antigen Test Cassette is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab, nasal swab, or saliva from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider. Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. Antigen is generally detectable in oropharyngeal swab, nasal swab, or saliva 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 rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. 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, and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing lateral flow tests. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation.

[WARNINGS AND PRECAUTIONS]

- For in vitro diagnostic use only.
- For healthcare professionals and individuals trained in point of care settings.
- Do not use this product as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status of COVID-19.
- Do not use this product after the expiration date.
- Please read all the information in this leaflet before performing the test.
- The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test cassette should be discarded according to federal, state and local regulations.

[COMPOSITION]

Materials Provided

- 25 Test Cassettes: each cassette with desiccant in individual foil pouch
- 25 Sterilized Swabs: single use swab for specimen collection
- 25 Extraction Tubes: containing 0.4mL of extraction reagent
- 25 Dropper Tips
- 1 Work Station
- 1 Package Insert

Materials Required but not Provided: Timer

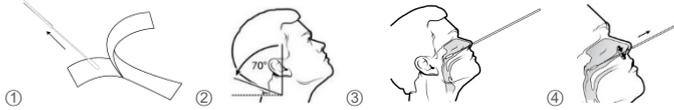
[STORAGE AND STABILITY]

- Store as packaged in the sealed pouch at temperature (4-30°C or 40-86°F). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling.
- Once open the pouch, the test should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration.
- The LOT and the expiration date were printed on the labeling.

[SPECIMEN]

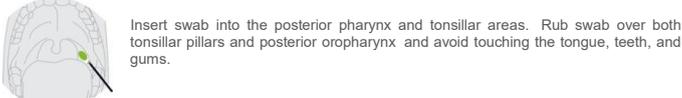
Specimens obtained during early symptom onset contain the highest viral titers; specimens obtained after five days of symptoms are more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR assay. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false results; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality to obtain accurate test results. Acceptable specimen type for testing is a direct swab specimen or a swab in viral transport media (VTM) without denaturing agents. Use freshly collected direct swab specimens for best test performance. Prepare the extraction tube according to the Test Procedure and use the sterile swab provided in the kit for specimen collection.

Nasopharyngeal Swab Specimen Collection



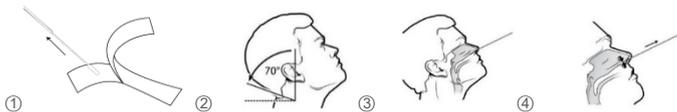
- Remove the swab from the package.
- Tilt patient's head back about 70°.
- Insert the swab through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distance is equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx. (Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.) Gently rub and roll the swab. Leave swab in place for several seconds to absorb secretions.
- Slowly remove swab while rotating it. Specimens can be collected from both sides using the same swab, but it is not necessary to collect specimens from both sides if the tip of swab is saturated with fluid from the first collection. If a deviated septum or blockage creates difficulty in obtaining the specimen from one nostril, use the same swab to obtain the specimen from the other nostril.

Oropharyngeal Swab Specimen Collection



Insert swab into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, and gums.

Nasal Swab Specimen Collection



- Take out the swab from the package.
- Tilt patient's head back about 70°.
- While gently rotating the swab, insert swab about 2.5 cm (1 inch) into nostril until resistance is met at turbinates.
- Rotate the swab several times against nasal wall and repeat in another nostril using the same swab.

Saliva Specimen Collection



- Make sure no eating, drinking, smoking, gum chewing 30 minutes before saliva collection.
- Take out the swab from the package.
- Place the swab head between upper and lower molar teeth for 10 seconds to absorb saliva.

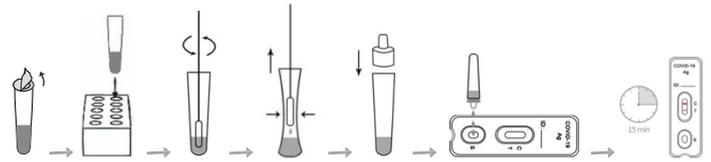
Specimen Transport and Storage

Do not return the swab to the original swab packaging. Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Specimen collected may be stored at 2-8°C for no more than 24 hours; Store at -70°C for a long time, but avoid repeated freeze-thaw cycles.

[TEST PROCEDURE]

Note: Allow the test cassettes, reagents and specimens to equilibrate to room temperature (15-30°C or 59-86°F) prior to testing.

- Peel off aluminum foil seal from the top of the extraction tube containing the extraction tube.
- Put an extraction tube on the work station.
- Sampling refers to section 'Specimen Collection'.
- Insert the swab specimen into the extraction tube which contains extraction reagent. Roll the swab at least 5 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction tube. Leave the swab in the extraction tube for one minute.
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. The extracted solution will be used as test sample.
- Cover the extraction tube with a dropper tip tightly.
- Remove the test cassette from the sealed pouch.
- Reverse the specimen extraction tube, holding the tube upright, transfer 3 drops (approximately 100 µL) slowly to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer.
- Wait for colored lines to appear. Interpret the test results at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.



[INTERPRETATION OF RESULTS]

Positive		Two lines appear. One colored line appears at the control region (C), and another colored line appears at the test region (T), regardless of the intensity of the test line.
Negative		One colored line appears at the control region (C), and no line appears at the test region (T).
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 using a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

[LIMITATIONS]

- The product is limited to provide a qualitative detection. The intensity of the test line does not necessarily correlate to the concentration of the antigen of the specimens.
- Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions.
- A physician must interpret the results in conjunction with the patient's history, physical findings, and other diagnostic procedures.
- A negative result can occur if the quantity of SARS-CoV-2 antigens present in the specimen is below the detection threshold of the assay, or the virus has undergone minor amino acid mutation(s) in the target epitope region recognized by the monoclonal antibodies utilized in the test.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Clinical Performance

For nasopharyngeal swab:

The clinical performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was established in prospective studies with nasopharyngeal swabs collected from 405 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19. Summary data of COVID-19 Antigen Rapid Test as below:

COVID-19 Antigen	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
LIFECOSM	Positive	158	159
	Negative	6	319
Total		164	478

PPA: 96.34% (158/164), (95%CI: 92.2%~98.7%)

NPA: 99.68% (313/314), (95%CI: 98.2%~99.9%)

For nasal swab:

The clinical performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was established in prospective studies with nasal swabs collected from 605 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19. Summary data of COVID-19 Antigen Rapid Test as below:

COVID-19 Antigen	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
LIFECOSM	Positive	131	134
	Negative	9	462
Total		140	605

PPA: 93.6% (131/140), (95%CI: 88.2%~96.6%)

NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1%~99.8%)

For saliva swab:

The clinical performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was established in prospective studies with saliva swabs collected from 585 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19. Summary data of COVID-19 Antigen Rapid Test as below:

COVID-19 Antigen	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
LIFECOSM	Positive	91	93
	Negative	9	483
Total		100	585

PPA: 91% (91/100), (95%CI: 83.8%~95.2%)

NPA: 99.6% (483/485), (95%CI: 98.5%~99.9%)

Limit of Detection (Analytical Sensitivity)

Minimal detection limits of COVID-19 Antigen Test Cassette is 50pg/ml for recombinant COVID-19 protein.

Cross Reactivity (Analytical Specificity)

Cross reactivity was evaluated by testing 32 commensal and pathogenic microorganisms that may be present in the nasal cavity. No cross-reactivity was observed with recombinant MERS-CoV NP protein when tested at the concentration of 50 µg/mL. No cross-reactivity was observed with the following viruses when tested at the concentration of 1.0x10⁶ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), Human metapneumovirus, Parainfluenza virus (type 1, 2, 3, 4), Respiratory syncytial virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1. No cross-reactivity was observed with the following bacteria when tested at the concentration of 1.0x10⁷ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (group A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interference

The following potential interference substances were evaluated with the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette at the concentrations listed below and were found not to affect test performance.

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	2%	Arbidol	5 mg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Benzoicaine	5 mg/mL	Phenylephrine	15%	Zanamivir	5 mg/mL
Saline nasal spray	15%	Triamcinolone	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Oxymetazoline	15%	Whole blood	4%	Dexamethasone	5 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Menthol	10 mg/mL	Histamine	10 mg/mL
Oseltamivir phosphate	10 mg/mL	Fluticasone propionate	5%	dihydrochloride	

High-dose Hook Effect

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was tested by recombinant COVID-19 protein solutions up to 100µg/ml, and no high-dose hook effect was observed.

FRANÇAIS

[Usage prévu]

La cassette de test de l'antigène COVID-19 est un test immunologique à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène de nucléocapside du SARS-COV-2 dans les écouvillons nasopharyngés, oropharyngés et nasaux ou dans les salives d'individus soupçonnés de COVID-19 par leur professionnel de santé. Les résultats visent à identifier l'antigène de nucléocapside du SARS-COV-2. L'antigène est généralement détectable dans les écouvillons oropharyngés et nasaux ou dans les salives pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais il est nécessaire d'établir une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques afin de déterminer l'état d'infection. Les résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Il est possible que l'agent détecté ne soit pas la cause définitive de la maladie. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-COV-2 et ne doivent pas être la base unique pour la prise de décisions concernant le traitement ou la prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte d'une exposition récente du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19 et confirmés par un test moléculaire si cela est nécessaire à la prise en charge du patient. La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 est destinée à être utilisée par des professionnels médicaux ou des opérateurs formés et capables d'effectuer des tests à flux latéral. Le produit peut être utilisé dans tout environnement de laboratoire et hors laboratoire qui répond aux exigences spécifiées dans les instructions d'utilisation et la réglementation locale.

[AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS]

- Pour un usage diagnostique in vitro uniquement
- Pour les professionnels de santé et les personnes formées dans des établissements hors laboratoire.
- Ne pas utiliser ce produit comme base unique pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SARS-COV-2 ou pour informer l'état d'infection de COVID-19.
- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
- Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant de réaliser le test.
- La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- La cassette de test utilisée doit être jetée conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

[COMPOSITION]

Matériaux fournis

- 25 cassettes de test : chaque cassette est emballée dans une pochette individuelle en aluminium contenant un sachet de dessiccant
- 25 écouvillons stériles : écouvillons à usage unique pour le prélèvement de l'échantillon
- 25 tubes d'extraction : contenant 0,4 ml de réactif d'extraction
- 25 embouts du compte-gouttes
- 1 station de travail
- 1 notice

Matériaux requis mais non fournis : Minuteur

[CONSERVATION ET STABILITÉ]

- Conservez sous forme emballée dans la pochette scellée à une température comprise entre (4 et 30 °C ou 40 et 86 °F). Le kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- Une fois la pochette ouverte, le test doit être utilisé dans l'heure qui suit. Une exposition prolongée à un environnement chaud et humide entraînera une détérioration du produit.
- La LOT et la date de péremption ont été imprimés sur l'étiquette.

[ÉCHANTILLON]

Les échantillons obtenus au début de l'apparition des symptômes contiennent les titres viraux les plus élevés ; les échantillons obtenus après cinq jours de symptômes sont plus susceptibles de donner des résultats négatifs par rapport à un test RT-PCR. Un prélèvement inadéquat, une manipulation et/ou un transport inappropriés des échantillons peuvent entraîner de faux résultats ; par conséquent, une formation sur le prélèvement de l'échantillon est fortement recommandée en raison de l'importance de la qualité des échantillons pour obtenir des résultats précis. Le type d'échantillon acceptable pour le test est un échantillon prélevé directement sur écouvillon ou un écouvillon dans le milieu de transport viral (VTM) sans agents de dénaturation. Utilisez des échantillons fraîchement prélevés directement sur écouvillon pour les meilleures performances de test. Préparez le tube d'extraction en fonction de la procédure de test et utilisez l'écouvillon stérile fourni dans le kit pour le prélèvement de l'échantillon.

Prélèvement de l'échantillon sur écouvillon nasopharyngé



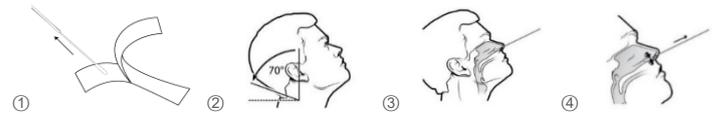
1. Retirez l'écouvillon de son emballage.
2. Inclinez la tête du patient vers l'arrière d'environ 70°.
3. Insérez l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais (pas vers le haut) jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée ou que la distance soit équivalente à celle de l'oreille à la narine du patient, indiquant le contact avec le nasopharynx. (L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture externe de l'oreille.) Frottez et faites tourner doucement l'écouvillon. Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions.
4. Retirez doucement l'écouvillon en le faisant tourner. Les échantillons doivent être prélevés des deux côtés à l'aide du même écouvillon, mais il n'est pas nécessaire de prélever des échantillons des deux côtés si l'embout d'écouvillon est saturé de fluide après le premier prélèvement. En cas de septum dévié ou de blocage empêchant le prélèvement dans une narine, utilisez le même écouvillon pour prélever l'échantillon dans l'autre narine.

Prélèvement de l'échantillon sur écouvillon oropharyngé



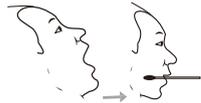
Insérez l'écouvillon dans le pharynx postérieur et les zones des amygdales. Frottez l'écouvillon sur les deux piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur et évitez de toucher la langue, les dents et les gencives.

Prélèvement de l'échantillon sur écouvillon nasal



1. Sortez l'écouvillon de son emballage.
2. Inclinez la tête du patient vers l'arrière d'environ 70°.
3. En faisant tourner doucement l'écouvillon, insérez l'écouvillon d'environ 2,5 cm (1 pouce) dans une narine jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets.
4. Faites tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale et répétez l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.

Prélèvement de l'échantillon de salive



1. Évitez de manger, boire, fumer ou mâcher de la gomme pendant au moins 30 minutes avant de prélever la salive.
2. Sortez l'écouvillon de son emballage.
3. Placez la tête d'écouvillon entre les dents molaires supérieures et inférieures pendant 10 secondes pour absorber la salive.

Transport et conservation des échantillons

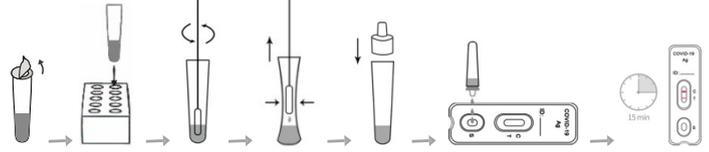
Ne remettez pas l'écouvillon dans son emballage d'origine. Les échantillons fraîchement prélevés doivent être traités le plus tôt possible, mais au plus tard une heure après le prélèvement des échantillons. Les échantillons prélevés peuvent être conservés à une température de 2 à 8 °C pendant pas plus de 24 heures ; conservez-les à une température de -70°C pendant longtemps, mais évitez les cycles répétés de gel-dégel.

[PROCÉDURE DE TEST]

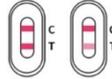
REMARQUE : Laissez les cassettes de test, les réactifs et les échantillons reposer à température ambiante (15 à 30°C ou 59 à 86°F) avant d'effectuer le test.

1. Enlevez le scellément de feuille d'aluminium du haut du tube d'extraction rempli de tampon d'extraction.
2. Mettez un tube d'extraction sur la station de travail.
3. Pour le prélèvement, veuillez se référer à la section « Prélèvement de l'échantillon ».
4. Insérez l'échantillon d'écouvillon dans le tube d'extraction rempli de réactif d'extraction. Faites tourner l'écouvillon au moins 5 fois tout en appuyant la tête contre le fond et le côté du tube d'extraction. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant une minute.
5. Retirez l'écouvillon en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. La solution extraite sera utilisée comme échantillon de test.
6. Couvrez hermétiquement le tube d'extraction avec un embout du compte-gouttes.
7. Retirez la cassette de test de la pochette scellée.

8. Inversez le tube d'extraction de l'échantillon, en tenant le tube à la verticale, transférez lentement 3 gouttes (environ 100 µL) dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrez le minuteur.
9. Attendez que des lignes colorées apparaissent. Interprétez les résultats du test au bout de 15 minutes. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

Positif		Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la zone de test (T), quelle que soit l'intensité de la ligne de test.
Négatif		Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T).
Invalide		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. Revoyez la procédure et répétez le test en utilisant une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le lot et contactez votre distributeur local.

[CONTRÔLE DE QUALITÉ]

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. L'apparition d'une ligne colorée au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane a été suffisamment imbibée et que la technique de procédure est correcte. Ce kit ne comprend pas de standard de contrôle. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toujours recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour confirmer la procédure de test et pour vérifier la bonne exécution du test.

[LIMITES]

- Le produit est réservé à la détection qualitative. L'intensité de la ligne de test ne correspond pas nécessairement à la concentration d'antigènes dans les échantillons.
- Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-COV-2 et ne doivent pas servir de base unique pour la prise de décisions concernant la prise en charge des patients.
- Le médecin doit interpréter les résultats en tenant compte des antécédents du patient, des résultats physiques et d'autres procédures de diagnostic.
- Un résultat négatif peut survenir si la quantité d'antigènes du SARS-COV-2 présente dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test, ou si le virus a subi une mutation mineure d'acides aminés dans la région d'épitope cible reconnue par les anticorps monoclonaux utilisés dans le test.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

Performance clinique

Pour l'écouvillon nasopharyngé :

La performance clinique de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 a été établie dans des études prospectives avec des écouvillons nasopharyngés prélevés sur 405 patients individuels symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) et asymptomatiques suspects de COVID-19. Les données récapitulatives du test rapide de l'antigène COVID-19 sont comme suit :

Antigène COVID-19	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
LIFECOSM	Positif	158	159
	Négatif	6	313
Total	164	314	478

PPA : 96,34% (158/164), (IC à 95% : 92,2% à 98,7%)
NPA : 99,68% (313/314), (IC à 95% : 98,2% à 99,9%)

Pour l'écouvillon nasal :

La performance clinique de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 a été établie dans des études prospectives avec des écouvillons nasaux prélevés sur 605 patients individuels symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) et asymptomatiques suspects de COVID-19. Les données récapitulatives du test rapide de l'antigène COVID-19 sont comme suit :

Antigène COVID-19	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
LIFECOSM	Positif	131	134
	Négatif	9	462
Total	140	465	605

PPA : 93,6% (131/140), (IC à 95% : 88,2% à 96,6%)
NPA : 99,4% (462/465), (IC à 95% : 98,1% à 99,8%)

Pour l'échantillon de salive :

La performance clinique de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 a été établie dans des études prospectives avec des échantillons de salive prélevés sur 585 patients individuels symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) et des asymptomatiques suspects de COVID-19. Les données récapitulatives du test rapide de l'antigène COVID-19 sont comme suit :

Antigène COVID-19	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
LIFECOSM	Positif	91	93
	Négatif	9	483
Total	100	485	585

PPA : 91% (91/100), (IC à 95% : 83,8% à 95,2%)
NPA : 99,6% (483/485), (IC à 95% : 98,5% à 99,9%)

Limite de détection (sensibilité analytique)

Les limites minimales de détection de la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 sont de 50 pg/ml pour la protéine recombinante COVID-19.

Réactivité croisée (spécificité analytique)

La réactivité croisée a été évaluée en testant 32 micro-organismes commensaux et pathogènes pouvant être présents dans la cavité nasale. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec la protéine NP recombinante MERS-CoV lors du test à la concentration de 50 µg/mL. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les virus suivants lors des tests à la concentration de 1,0 × 10⁶ PFU / ml : Grippe A (H1N1), Grippe A (H1N1PDM09), Grippe A (H3N2), Grippe B (Yamagata), Grippe B (Victoria), Adénovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), Métapneumovirus humain, Virus parainfluenza (type 1, 2, 3, 4), Virus respiratoire syncytial, Entérovirus, Rhinovirus, Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain NL63 et Coronavirus humain HKU1. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les bactéries suivantes lors des tests à la concentration de 1,0 × 10⁷ CFU / ml : Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae et Streptococcus pyogenes (groupe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans et Staphylococcus aureus.

Interférence

Les substances interférentes potentielles suivantes ont été évaluées avec la cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 aux concentrations indiquées ci-dessous et n'ont pas affecté les performances du test.

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	2%	Arbidol	5 mg/mL	Mupirocine	10 mg/mL
Benzocaïne	5 mg/mL	Phényléphrine	15%	Zanamivir	5 mg/mL
Spray nasal saline	15%	Triamcinolone	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Oxymétazoline	15%	Sang total	4%	Dexaméthasone	5 mg/mL
Tobramycine	5 µg/mL	Menthol	10 mg/mL	Dichlorhydrate	10 mg/mL
Phosphate	10 mg/mL	Propionate de fluticasone	5%	d'histamine	
d'oseltamivir					

Effet crochet à dose élevée

La cassette de test rapide de l'antigène COVID-19 a été testée par des solutions de protéine recombinante COVID-19 jusqu'à 100 µg/ml, aucun effet crochet à dose élevée n'a été observé.

ITALIANO

[DESCRIZIONE D'USO]

La Cassetta per Test dell'Antigene COVID-19 è un immunodosaggio a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa degli antigeni del nucleocapside della SARS-CoV-2 in un tampone nasofaringeo, un tampone orofaringeo, un tampone nasale o la saliva di individui sospettati di essere affetti da COVID-19 dal proprio operatore sanitario. I risultati si riferiscono all'identificazione dell'antigene nucleocapside della SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nel tampone orofaringeo, nel tampone nasale o nella saliva durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato di infezione. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. L'agente rilevato può non essere la causa certa della malattia. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o le decisioni di gestione del paziente, comprese quelle relative al controllo delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con la COVID-19 e confermati con un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente. La Cassetta per Test Rapido dell'Antigene COVID-19 è destinata all'uso da parte di professionisti medici o operatori addestrati che siano in grado di eseguire test a flusso laterale. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi ambiente di laboratorio e non, che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e nella normativa locale.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Per gli operatori sanitari e le persone addestrate nei punti di assistenza.
- Non utilizzare questo prodotto come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato di infezione di COVID-19.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza.
- Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio prima di eseguire il test.
- La cassetta del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati come un agente infettivo.
- La cassetta usata deve essere smaltita secondo le norme federali, statali e locali.

[COMPOSIZIONE]

Materiali Forniti

- 25 Casette per Test: ogni cassetta con essiccante in una busta di alluminio individuale
- 25 Tamponi Sterilizzati: tampone monouso per la raccolta dei campioni
- 25 Provette di Estrazione: contenenti 0,4 mL di reagente di estrazione
- 25 Punte del Contagocce
- 1 Stazione di Lavoro
- 1 Inserto di Confezione

Materiali Richiesti ma non Forniti: Timer

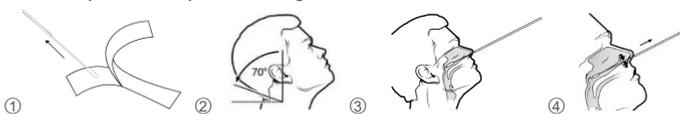
[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare come confezione nella busta sigillata a temperatura (4-30°C o 40-86°F). Il kit è stabile entro la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Una volta aperta la busta, il test deve essere utilizzato entro un'ora. L'esposizione prolungata ad ambienti caldi e umidi provoca il deterioramento del prodotto.
- Il LOT e la data di scadenza sono stampati sull'etichetta.

[CAMPIONE]

I campioni ottenuti durante l'inizio dei sintomi contengono i titoli virali più elevati; i campioni ottenuti dopo cinque giorni dalla comparsa dei sintomi hanno maggiori probabilità di produrre risultati negativi se confrontati con un test RT-PCR. La raccolta inadeguata dei campioni, la loro manipolazione e/o il trasporto improprio possono produrre risultati errati; pertanto, la formazione sulla raccolta dei campioni è altamente raccomandata a causa dell'importanza della qualità dei campioni per ottenere risultati accurati. Il tipo di campione accettabile per il test è un tampone diretto o un tampone in terreno di trasporto virale (VTM) senza agenti denaturanti. Per ottenere le migliori prestazioni dei test, utilizzare campioni con tampone diretto raccolti di recente. Preparare la provetta di estrazione secondo la procedura del test e utilizzare il tampone sterile fornito nel kit per la raccolta dei campioni.

Raccolta di Campioni con Tampone Nasofaringeo



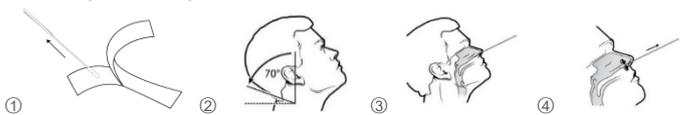
1. Estrarre il tampone dalla confezione.
2. Inclinare la testa del paziente all'indietro di circa 70°.
3. Inserire il tampone attraverso la narice parallelamente al palato (non verso l'alto) finché non si incontra resistenza o la distanza è equivalente a quella tra l'orecchio e la narice del paziente, indicando il contatto con il rinofaringe. (Il tampone deve raggiungere una profondità pari alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio). Strofinare e arrotolare delicatamente il tampone. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi per assorbire le secrezioni.
4. Rimuovere lentamente il tampone ruotandolo. I campioni possono essere raccolti da entrambi i lati utilizzando lo stesso tampone, ma non è necessario raccogliere i campioni da entrambi i lati se la punta del tampone è saturata di liquido dal primo prelievo. Se un setto deviato o un'ostruzione crea difficoltà nel prelevare il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per prelevare il campione dall'altra narice.

Raccolta di Campioni di Tampone Orofaringeo



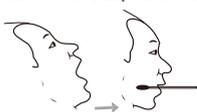
Inserire il tampone nella faringe posteriore e nelle aree tonsillari. Strofinare il tampone su entrambi i pilastri tonsillari e sull'orofaringe posteriore, evitando di toccare la lingua, i denti e le gengive.

Raccolta di Campioni con Tampone Nasale



1. Estrarre il tampone dalla confezione.
2. Inclinare la testa del paziente all'indietro di circa 70°.
3. Ruotando delicatamente il tampone, inserirlo nella narice per circa 2,5 cm (1 pollice) fino a incontrare resistenza in corrispondenza dei turbinati.
4. Ruotare il tampone più volte contro la parete nasale e ripeterlo in un'altra narice utilizzando lo stesso tampone.

Raccolta di Campioni di Saliva



1. Assicurarsi che non si mangi, non si beva, non si fumi e non si mastichino gomme 30 minuti prima del prelievo della saliva.
2. Estrarre il tampone dalla confezione.
3. Posizionare la testa del tampone tra i denti molari superiori e inferiori per 10 secondi per assorbire la saliva.

Trasporto e Conservazione dei Campioni

Non rimettere il tampone nella confezione originale. I campioni appena raccolti devono essere trattati il prima possibile, ma non oltre un'ora dal prelievo. I campioni raccolti possono essere conservati a 2-8°C per non più di 24 ore; conservare a -70°C per lungo tempo, ma evitare ripetuti cicli di congelamento/scongelo.

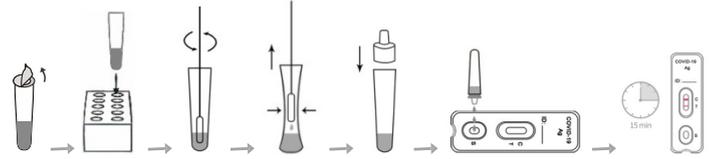
[PROCEDURA DI TEST]

Nota: Lasciare che le Casette per Test, i reagenti e i campioni si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) prima di eseguire il test.

1. Staccare il sigillo di alluminio dalla parte superiore della provetta di estrazione contenente la provetta di estrazione contenente.
2. Mettere una provetta di estrazione sulla Stazione di Lavoro.
3. Il campionamento si riferisce alla sezione "Raccolta dei campioni".
4. Inserire il campione del tampone nella provetta di estrazione che contiene il reagente di estrazione. Ruotare il tampone almeno 5 volte premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per un minuto.
5. Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. La soluzione estratta sarà utilizzata come campione di prova.
6. Coprire bene la provetta di estrazione con un contagocce.
7. Estrarre la cassetta del test dalla busta sigillata.
8. Invertire la provetta di estrazione del campione e, tenendo la provetta in posizione verticale, trasferire

lentamente 3 gocce (circa 100 µL) nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi avviare il timer.

9. Attendere la comparsa di linee colorate. Interpretare i risultati del test dopo 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

Positivo		Appaiono due linee. Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata appare nella regione di test (T), indipendentemente dall'intensità della linea di test.
Negativo		Una linea colorata appare nella regione di controllo (C), mentre nessuna linea appare nella regione di test (T).
Invalido		La linea di controllo non compare. Il volume insufficiente del campione o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il distributore locale.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che compare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma la presenza di un volume sufficiente di campione, di un adeguato wicking della membrana e di una tecnica procedurale corretta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit. Tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni.

[LIMITAZIONI]

- Il prodotto si limita a fornire una rilevazione qualitativa. L'intensità della linea del test non è necessariamente correlata alla concentrazione dell'antigene dei campioni.
- I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sulla gestione del paziente.
- Il medico deve interpretare i risultati insieme all'anamnesi, ai reperti fisici e alle altre procedure diagnostiche del paziente.
- Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di antigeni del SARS-CoV-2 presenti nel campione è inferiore alla soglia di rilevamento del test, oppure se il virus ha subito una o più mutazioni aminoacidiche minori nella regione epitopo target riconosciuta dagli anticorpi monoclonali utilizzati nel test.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Prestazioni Cliniche

Per il tampone nasofaringeo:

Le prestazioni cliniche di Cassetta per Test Rapido dell'Antigene COVID-19 sono state stabilite in studi prospettici con tamponi nasofaringei raccolti da 405 pazienti singoli sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza) e asintomatici con sospetto di COVID-19. I dati riassuntivi del test rapido all'antigene COVID-19 sono riportati di seguito:

Antigene COVID-19	RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
LIFECOSM	Positivo	158	159
	Negativo	1	319
Totale	164	314	478

PPA: 96,34% (158/164), (95%CI: 92,2%-98,7%)
NPA: 99,68% (313/314), (95%CI: 98,2%-99,9%)

Per tampone nasale:

Le prestazioni cliniche di Cassetta per Test Rapido dell'Antigene COVID-19 sono state stabilite in studi prospettici con tamponi nasali raccolti da 605 pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza) e asintomatici con sospetto di COVID-19. I dati riassuntivi del test rapido all'antigene COVID-19 sono riportati di seguito:

Antigene COVID-19	RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
LIFECOSM	Positivo	131	134
	Negativo	3	471
Totale	140	465	605

PPA: 93,6% (131/140), (95%CI: 88,2%-96,6%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%-99,8%)

Per tampone salivare:

Le prestazioni cliniche di Cassetta per Test Rapido dell'Antigene COVID-19 sono state stabilite in studi prospettici con tamponi di saliva raccolti da 585 pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza) e asintomatici con sospetto di COVID-19. I dati riassuntivi del test rapido all'antigene COVID-19 sono riportati di seguito:

Antigene COVID-19	RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
LIFECOSM	Positivo	91	93
	Negativo	2	492
Totale	100	485	585

PPA: 91% (91/100), (95%CI: 83,8%-95,2%)
NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%-99,9%)

Limite di Rilevamento (sensibilità analitica)

Il limite minimo di rilevazione di Cassetta per Test dell'Antigene COVID-19 è di 50 µg/ml per la proteina COVID-19 ricombinante.

Reattività Crociata (specificità analitica)

La Reattività Crociata è stata valutata analizzando 32 microrganismi commensali e patogeni che possono essere presenti nella cavità nasale. Non è stata osservata alcuna reattività crociata con la proteina ricombinante MERS-CoV NP quando è stata testata alla concentrazione di 50 µg/mL. Non è stata osservata alcuna reattività incrociata con i seguenti virus quando sono stati testati alla concentrazione di 1,0x10⁶ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus umano, Parainfluenza virus (tipo 1, 2, 3, 4), Virus respiratorio sinciziale, Enterovirus, Rhinovirus, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1. Non è stata osservata alcuna reattività incrociata con i seguenti batteri quando testati alla concentrazione di 1,0x10⁷ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (gruppo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferenze

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state valutate con la Cassetta per Test Rapido dell'Antigene COVID-19 alle concentrazioni elencate di seguito e non sono risultate influire sulle prestazioni del test.

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucina	2%	Arbidol	5 mg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Benzocaina	5 mg/mL	Oseltamivir fosfato	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Spray nasale salino	15%	Triamcinolone	10 mg/mL	Ribavirina	5 mg/mL
Ossimetetazolina	15%	Sangue intero	4%	Desametasone	5 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Mentolo	10 mg/mL		
Fluticasone propionato	5%	Fenilefrina	15%	Istamina cloridrato	10 mg/mL

Effetto Uncinato ad Alta Dose

La Cassetta per Test Rapido dell'Antigene COVID-19 è stata testata con soluzioni di proteina COVID-19 ricombinante fino a 100µg/ml e non è stato osservato alcun effetto uncinato ad alte dosi.

[BEDOELD GEBRUIK]

De COVID-19 Antigen Test Cassette is een laterale-flow-immunoassay bedoeld voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside-antigenen in nasofaryngeale uitstrijkjes, orofaryngeale uitstrijkjes, neusuitstrijkjes of speeksel van personen die door hun zorgverlener worden verdacht van COVID-19. De resultaten zijn voor de identificatie van SARS-CoV-2 nucleocapside-antigenen. Antigenen zijn over het algemeen detecteerbaar in orofaryngeale uitstrijkjes, neusuitstrijkjes of speeksel tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte. Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over behandeling of patiëntbeheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden beschouwd in de context van de recente blootstellingen, geschiedenis van een patiënt en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenkomen met COVID-19, en moeten worden bevestigd met een moleculaire test, indien nodig voor de behandeling van de patiënt. De COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is bedoeld voor gebruik door medische professionals of getrainde operatoren die bekwaam zijn in het uitvoeren van laterale flowtests. Het product mag worden gebruikt in elk laboratorium en niet-laboratoriumomgeving die voldoet aan de vereisten die zijn gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing en lokale regelgeving.

[WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN]

- Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro.
- Voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en personen die zijn opgeleid in point-of-care-omgevingen.
- Gebruik dit product niet als enige basis om SARS-CoV-2-infectie te diagnosticeren of uit te sluiten of om de infectiestatus van COVID-19 te informeren.
- Gebruik dit product niet na de vervaldatum.
- Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u de test uitvoert.

[SAMENSTELLING]

Geleverde materialen:

- 25 testcassettes: elke cassette met droogmiddel in afzonderlijk foliezakje
- 25 gesteriliseerde wattenstaafjes: wattenstaafjes voor eenmalig gebruik voor monsterafname
- 25 extractiebuisjes: met 0,4 ml extractiereagens
- 25 druppelaars
- 1 werkstation
- 1 bijsluiter

Benodigde maar niet verstrekte materialen: Timer

[OPSLAG EN STABILITEIT]

- Bewaren zoals verpakt in de verzegelde zak bij temperatuur (4-30°C of 40-86°F). De kit is stabiel binnen de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat.
- Nadat het zakje is geopend, moet de test binnen een uur worden gebruikt. Langdurige blootstelling aan een hete en vochtige omgeving zal leiden tot verslechtering van het product.
- De LOT en de vervaldatum worden op de etikettering afgedrukt.

[SPECIMEN]

Monsters die tijdens het vroege begin van de symptomen zijn verkregen, bevatten de hoogste virale titers; monsters die zijn verkregen na vijf dagen symptomen hebben meer kans om negatieve resultaten te produceren in vergelijking met een RT-PCR-assay. Ontoetste monsterafname, onjuiste behandeling en/of transport van monsters kunnen onjuiste resultaten opleveren; daarom wordt training in het verzamelen van monsters ten zeerste aanbevolen vanwege het belang van de kwaliteit van het monster om nauwkeurige testresultaten te verkrijgen. Aanvaardbaar monstertype voor testen is een direct uitstrijkje of een uitstrijkje in virale transportmedia (VTM) zonder denaturerende middelen. Gebruik vers verzamelde directe uitstrijkjes voor de beste testprestaties. Bereid het extractiebuisje voor volgens de testprocedure en gebruik het steriele wattenstaafje dat in de set is meegeleverd voor het afnemen van monsters.

Monsterverzameling nasofaryngeale uitstrijkjes



1. Haal het wattenstaafje uit de verpakking.
2. Kantel het hoofd van de patiënt ongeveer 70°.
3. Steek het wattenstaafje door het neusgat evenwijdig aan het gehemelte (niet naar boven) totdat weerstand wordt ondervonden of de afstand gelijk is aan die van het oor tot het neusgat van de patiënt, wat wijst op contact met de nasopharynx. (Het wattenstaafje moet een diepte bereiken die gelijk is aan de afstand van de neusgaten tot de buitenste opening van het oor.) Wrijf en rol het wattenstaafje voorzichtig. Laat het wattenstaafje enkele seconden op zijn plaats om secreties te absorberen.
4. Verwijder het wattenstaafje langzaam terwijl u het ronddraait. Monsters kunnen van beide kanten worden afgenomen met hetzelfde wattenstaafje, maar het is niet nodig om aan beide kanten monsters te nemen als de punt van het wattenstaafje verzadigd is met vloeistof van de eerste afname. Als een afwijkend septum of blokkering het moeilijk maakt om het monster uit het ene neusgat te halen, gebruik dan hetzelfde wattenstaafje om het monster uit het andere neusgat te halen.

Monsterverzameling van orofaryngeale uitstrijkjes



Steek wattenstaafje in de achterste farynx en tonsillaire gebieden. Wrijf het wattenstaafje over beide tonsillaire pilaren en de achterste orofarynx en vermijd het aanraken van de tong, tanden en tandvlees.

Monsterverzameling neusuitstrijkje



1. Haal het wattenstaafje uit de verpakking.
2. Kantel het hoofd van de patiënt ongeveer 70°.
3. Terwijl u het wattenstaafje voorzichtig ronddraait, steekt u het wattenstaafje ongeveer 2,5 cm (1 inch) in het neusgat totdat u weerstand voelt bij de neusschelpen.
4. Draai het wattenstaafje meerdere keren tegen de neuswand en herhaal in een ander neusgat met hetzelfde wattenstaafje.

Speekselmonsterverzameling



1. Zorg ervoor dat u 30 minuten voor het verzamelen van speeksel niet eet, drinkt, rookt en kauwt.
2. Haal het wattenstaafje uit de verpakking.
3. Plaats de kop van het wattenstaafje gedurende 10 seconden tussen de bovenste en onderste molaren om speeksel te absorberen.

Monstertransport en opslag

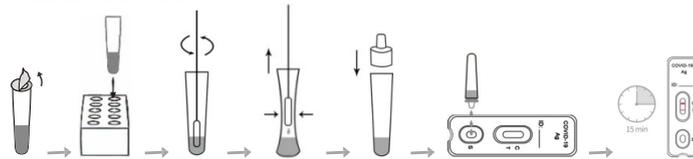
Plaats het wattenstaafje niet terug in de originele verpakking van het wattenstaafje. Vers verzamelde monsters moeten zo snel mogelijk worden verwerkt, maar niet later dan een uur na de monsterafname. Het verzamelde monster mag niet langer dan 24 uur bij 2-8 worden bewaard; Lange tijd bewaren bij -70 °C, maar vermijd herhaalde vries-dooicycli.

[TEST PROCEDURE]

Opmerking: laat de testcassettes, reagentia en monsters op kamertemperatuur (15-30°C of 59-86°F) komen voordat u gaat testen.

1. Verwijder de aluminiumfolieafdekking van de bovenkant van de extractiebuis met de extractiebuffer.
2. Zet een extractiebuis op het werkstation.
3. Monsternaam verwijst naar sectie 'Specimenverzameling'.
4. Steek het wattenstaafje in het extractiebuisje dat het extractiereagens bevat. Rol het wattenstaafje minimaal 5 keer terwijl u de kop tegen de onderkant en zijkant van de extractiebuis drukt. Laat het wattenstaafje een minuut in het extractiebuisje.
5. Verwijder het wattenstaafje terwijl u in de zijkanten van de buis knijpt om de vloeistof uit het wattenstaafje te halen. De geëxtraheerde oplossing wordt gebruikt als testmonster.

6. Bedek de extractiebuis stevig met een druppelaar.
7. Haal de testcassette uit het verzegelde zakje.
8. Keer de monsterextractiebuis om, houd de buis rechtop, breng 3 druppels (ongeveer 100 L) langzaam over naar de monsterholte (S) van de testcassette en start vervolgens de timer.
9. Wacht tot er gekleurde lijnen verschijnen. Interpreteer de testresultaten na 15 minuten. Lees geen resultaten na 20 minuten.



[INTERPRETATIE VAN RESULTATEN]

Positief		Er verschijnen twee lijnen. Een gekleurde lijn verschijnt bij het controlegebied (C), en een andere gekleurde lijn verschijnt bij het testgebied (T), ongeacht de intensiteit van de testlijn.
Negatief		Er verschijnt één gekleurde lijn in het controlegebied (C) en er verschijnt geen lijn in het testgebied (T).
Ongeldig		Controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van de controlelijn. Bekijk de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de kavel en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

[KWALITEITSCONTROLE]

In de toets is een procedurele controle opgenomen. Een gekleurde lijn die in het controlegebied (C) verschijnt, wordt beschouwd als een interne procedurecontrole. Het bevestigt voldoende monstervolume, voldoende membraanafvoer en correcte proceduretechniek. Regelenomen worden niet bij deze kit geleverd. Het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te testen als goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de juiste testprestaties te verifiëren.

[BEPERKINGEN]

- Het product is beperkt tot een kwalitatieve detectie. De intensiteit van de testlijn correleert niet noodzakelijk met de concentratie van het antigen van de monsters.
- Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor beslissingen over de behandeling van patiënten.
- Een arts moet de resultaten interpreteren in samenhang met de geschiedenis van de patiënt, fysieke bevindingen en andere diagnostische procedures.
- Een negatief resultaat kan optreden als de gevoeligheid SARS-CoV-2-antigenen die in het monster aanwezig is onder de detectiedrempel van de test ligt, of als het virus kleine aminozuurmutatie(s) heeft ondergaan in het doeleltopgebied dat wordt herkend door de monoklonale antilichamen die in de test worden gebruikt.

[PRESTATIEKENMERKEN]

Klinische prestaties

Voor nasofaryngeale swab:

De klinische prestaties van de COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette zijn vastgesteld in prospectieve onderzoeken met nasofaryngeale uitstrijkjes die zijn afgenomen bij 405 individuele symptomatische patiënten (binnen 7 dagen na aanvang) en asymptomatische patiënten die verdacht werden van COVID-19. Samenvattende gegevens van COVID-19 Antigen Rapid Test zoals hieronder::

COVID-19 Antigen	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
LIFECOSM	158	1	159
	6	313	319
Totaal	164	314	478

PPA: 96.34% (158/164), (95%CI: 92.2%~98.7%)

NPA: 99.68% (313/314), (95%CI: 98.2%~99.9%)

Voor neusuitstrijkje:

De klinische prestaties van de COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette zijn vastgesteld in prospectieve onderzoeken met neusuitstrijkjes die zijn afgenomen bij 605 individuele symptomatische patiënten (binnen 7 dagen na aanvang) en asymptomatische patiënten die verdacht werden van COVID-19. Samenvattende gegevens van COVID-19 Antigen Rapid Test zoals hieronder::

COVID-19 Antigen	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
LIFECOSM	131	3	134
	9	462	471
Totaal	140	465	605

PPA: 93.6% (131/140), (95%CI: 88.2%~96.6%)

NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1%~99.8%)

Voor speekselstaafje:

De klinische prestaties van COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette werden vastgesteld in prospectieve onderzoeken met speekseluitstrijkjes die werden verzameld bij 585 individuele symptomatische patiënten (binnen 7 dagen na aanvang) en asymptomatische patiënten die verdacht werden van COVID-19. Samenvattende gegevens van COVID-19 Antigen Rapid Test zoals hieronder::

COVID-19 Antigen	RT-PCR		Totaal
	Positief	Negatief	
LIFECOSM	91	2	93
	9	483	492
Totaal	100	485	585

PPA: 91% (91/100), (95%CI: 83.8%~95.2%)

NPA: 99.6% (483/485), (95%CI: 98.5%~99.9%)

Detectielimiet (analytische gevoeligheid)

Minimale detectielimieten van de COVID-19-antigenetestcassette zijn 50 pg/ml voor het recombineren van COVID-19-eiwit.

Kruisreactiviteit (analytische specificiteit)

Kruisreactiviteit werd geëvalueerd door het testen van 32 commensale en pathogene micro-organismen die in de neusholte aanwezig kunnen zijn. Er werd geen kruisreactiviteit waargenomen met recombinant MERS-CoV NP-eiwit bij testen bij een concentratie van 50 g/ml. Er werd geen kruisreactiviteit waargenomen met de volgende virussen bij testen bij een concentratie van 1,0x10⁶ PFU/ml: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), Humaan metapneumovirus, Para-influenzavirus (type 1, 2, 3, 4), Respirator syncytieel virus, Enterovirus, Rhinovirus, Humaan coronavirus 229E, Humaan coronavirus OC43, Menselijk coronavirus NL63, Menselijk coronavirus HKU1. Er werd geen kruisreactiviteit waargenomen met de volgende bacteriën bij testen bij een concentratie van 1,0x10⁷ CFU/ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (groep A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferentie

De volgende mogelijke interferentiestoffen werden geëvalueerd met de COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette in de onderstaande concentraties en bleken de testprestaties niet te beïnvloeden.

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	2%	Arbidol	5 mg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Benzocaine	5 mg/mL	Phenylephrine	15%	Zanamivir	5 mg/mL
Saline nasal spray	15%	Triamcinolone	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Oxymetazoline	15%	Whole blood	4%	Dexamethasone	5 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Menthol	10 mg/mL	Histamine	10 mg/mL
Oseltamivir phosphate	10 mg/mL	Fluticasone propionate	5%	dihydrochloride	

Hooggedoseerd haakeffect

De COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette werd getest. Een recombinant COVID-19-eiwit werd verdund met verdunning tot 100 µg/ml, en er werd geen high-dose hook-effect waargenomen.

ESPAÑOL

[USO PREVISTO]

El Casete de Prueba del Antígeno COVID-19 es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa de los antígenos de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 en un hisopo nasofaríngeo, un hisopo orofaríngeo, un hisopo nasal o la saliva de personas de las que el profesional sanitario sospecha que tienen COVID-19. Los resultados corresponden a la identificación del antígeno de la nucleocápsida del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en el hisopo orofaríngeo, el hisopo nasal o la saliva durante la fase aguda de la infección. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con la historia del paciente y otra información diagnóstica para determinar el estado de la infección. Un resultado positivo no descarta una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea de forma definitiva la causa de la enfermedad. El resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2 y no debe utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19, y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. El Casete de Prueba Rápida del Antígeno COVID-19 está destinado a ser utilizado por profesionales de la medicina o por operadores capacitados que sepan realizar pruebas de flujo lateral. El producto puede utilizarse en cualquier entorno de laboratorio y no de laboratorio que cumpla los requisitos especificados en las instrucciones de uso y la normativa local.

[ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES]

- Sólo para uso en diagnóstico in vitro.
- Para profesionales sanitarios y personas capacitadas en los puntos de atención.
- No utilice este producto como única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 o para informar del estado de la infección por COVID-19.
- No utilice este producto después de su fecha de caducidad.
- Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.
- El casete de la prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que un agente infeccioso.
- El casete de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[COMPOSICIÓN]

Materiales Suministrados

- 25 Casetes de Prueba: cada casete con desecante en una bolsa de aluminio individual
- 25 Hisopos Esterilizados: hisopo de un solo uso para la recogida de muestras
- 25 Tubos de extracción: contienen 0,4 mL de reactivo de extracción
- 25 Puntas de Gotero
- 1 Puesto de Trabajo
- 1 Prospecto

Materiales Requeridos pero no Suministrados: Temporizador

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar tal como aparece en la bolsa sellada a temperatura (4-30°C o 40-86°F). El kit es estable dentro de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Una vez abierta la bolsa, la prueba debe utilizarse en una hora. La exposición larga al ambiente caliente y húmedo causará el deterioro del producto.
- El LOTE y la fecha de caducidad están impresos en la etiqueta.

[MUESTRA]

La muestra obtenida durante el inicio de los síntomas contiene la mayor cantidad de virus; la muestra obtenida después de cinco días de los síntomas tiene más probabilidades de producir resultados negativos cuando se compara con un ensayo RT-PCR. La recogida de muestras inadecuada, la manipulación y/o el transporte incorrecto de las mismas pueden producir resultados falsos; por lo tanto, se recomienda especialmente la formación en la recogida de muestras debido a la importancia de la calidad de las mismas para obtener resultados precisos en las pruebas. El tipo de muestra aceptable para la prueba es una muestra de hisopo directo o un hisopo en un medio de transporte viral (VTM) sin agentes desnaturalizantes. Utilice muestras de hisopo directo recién recogidas para obtener el mejor rendimiento de la prueba. Prepare el tubo de extracción de acuerdo con el procedimiento de la prueba y utilice el hisopo estéril suministrado en el kit para la recogida de la muestra.

Recogida de Muestras de Hisopo Nasofaríngeo



- Extraiga el hisopo del envase.
- Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.
- Introduzca el hisopo por el orificio nasal paralelo al paladar (no hacia arriba) hasta encontrar resistencia o hasta que la distancia sea equivalente a la que hay desde la oreja hasta el orificio nasal del paciente, lo que indica el contacto con la nasofaringe. (El hisopo debe alcanzar una profundidad equivalente a la distancia de las fosas nasales a la abertura externa de la oreja). Haga girar y frotar suavemente la torunda. Deje la torunda en su lugar durante varios segundos para absorber las secreciones.
- Retire lentamente el hisopo mientras lo gira. La muestra puede recogerse de ambos lados utilizando el mismo hisopo, pero no es necesario recoger muestras de ambos lados si la punta del hisopo está saturada de líquido de la primera recogida. Si un tabique desviado o una obstrucción dificultan la obtención de la muestra de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra fosa nasal.

Recogida de Muestras con Hisopo Orofaríngeo



Introduzca el hisopo en la faringe posterior y en las zonas amigdalares. Frote el hisopo sobre ambos pilares amigdalinos y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.

Recogida de Muestras con Hisopo Nasal



- Extraiga el hisopo del envase.
- Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.
- Mientras gira suavemente el hisopo, introdúzcalo unos 2,5 cm (1 pulgada) en la fosa nasal hasta encontrar resistencia en los cornetes.
- Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal y repítalo en otra fosa nasal utilizando el mismo hisopo.

Recogida de Muestras de Saliva



- Asegúrese de no comer, beber, fumar o masticar chicle 30 minutos antes de la recogida de saliva.
- Saque el hisopo del paquete.
- Coloque la cabeza del hisopo entre los dientes molares superiores e inferiores durante 10 segundos para absorber la saliva.

Transporte y Almacenamiento de Muestra

No devuelva el hisopo al envase original. Las muestras recién recogidas deben procesarse lo antes posible, pero no más tarde de una hora después de la recogida de la muestra. Las muestras recogidas pueden almacenarse a 2-8°C durante no más de 24 horas; Almacénese a -70°C durante mucho tiempo, pero evite los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

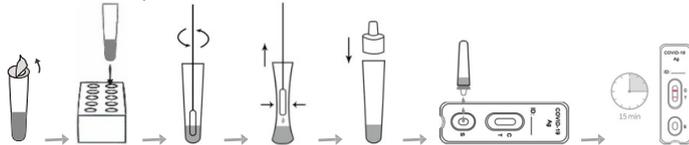
[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

Nota: Deje que los casetes de prueba, los reactivos y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) antes de la prueba.

- Despegue el sello de papel de aluminio de la parte superior del tubo de extracción que contiene el tampón de extracción.
- Coloque un tubo de extracción en el puesto de trabajo.
- El muestreo se refiere a la sección "Recogida de muestra".
- Introduzca la muestra del hisopo en el tubo de extracción que contiene el reactivo de extracción. Haga rodar el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y el lateral del tubo de extracción. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante un minuto.
- Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.
- Cubra el tubo de extracción con una punta de cuentagotas firmemente.
- Saque el casete de prueba de la bolsa sellada.
- Invierta el tubo de extracción de la muestra, manteniendo el tubo en posición vertical, transfiera 3 gotas (aproximadamente 100 µL) lentamente al pozo de la muestra (S) del casete de prueba, y luego ponga en

marcha el temporizador.

- Espera a que aparezcan las líneas de color. Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

Positivo		Aparecen dos líneas. Una línea de color aparece en la región de control (C), y otra línea de color aparece en la zona de prueba (T), independientemente de la intensidad de la línea.
Negativo		En la zona de control (C) aparece una línea de color y en la zona de prueba (T) no aparece ninguna.
Inválido		La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica de procedimiento incorrecta son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el lote inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la zona de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la membrana se absorbe adecuadamente y que la técnica de procedimiento es correcta.

El kit no contiene estándares de control. Sin embargo, se recomienda probar los controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento adecuado de la misma.

[LIMITACIONES]

- El producto se limita a proporcionar una detección cualitativa. La intensidad de la línea de prueba no se relaciona necesariamente con la concentración del antígeno de las muestras.
- Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para tomar decisiones sobre el tratamiento del paciente.
- El médico debe interpretar los resultados junto con los antecedentes del paciente, los hallazgos físicos y otros procedimientos de diagnóstico.
- Puede obtenerse un resultado negativo si la cantidad de antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra está por debajo del umbral de detección de la prueba, o si el virus ha sufrido pequeñas mutaciones de aminoácidos en la región del epítipo objetivo reconocido por los anticuerpos monoclonales utilizados en la prueba.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Rendimiento Clínico

Para hisopo nasofaríngeo:

El rendimiento clínico del Casete de Prueba Rápida del Antígeno COVID-19 se estableció en estudios prospectivos con hisopos nasofaríngeos recogidos de 405 pacientes individuales sintomáticos (dentro de los 7 días del inicio) y pacientes asintomáticos que eran sospechosos de COVID-19. Los datos resumidos de la Prueba Rápida del Antígeno COVID-19 son los siguientes:

Antígeno COVID-19	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
LIFECOSM	Positivo	158	159
	Negativo	6	313
Total		314	478

PPA: 96,34% (158/164), (95%CI: 92,2%-98,7%)
NPA: 99,68% (313/314), (95%CI: 98,2%-99,9%)

Para hisopo nasal:

El rendimiento clínico del Casete de Prueba Rápida del Antígeno COVID-19 se estableció en estudios prospectivos con hisopos nasales recogidos de 605 pacientes individuales sintomáticos (dentro de los 7 días de la aparición) y pacientes asintomáticos que eran sospechosos de COVID-19. Los datos resumidos de la Prueba Rápida del Antígeno COVID-19 son los siguientes:

Antígeno COVID-19	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
LIFECOSM	Positivo	131	134
	Negativo	9	462
Total		140	605

PPA: 93,6% (131/140), (95%CI: 88,2%-96,6%)
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%-99,8%)

Para hisopo de saliva:

El rendimiento clínico del Casete de Prueba Rápida del Antígeno COVID-19 se estableció en estudios prospectivos con hisopos de saliva recogidos de 585 pacientes individuales sintomáticos (dentro de los 7 días de la aparición) y pacientes asintomáticos que eran sospechosos de COVID-19. Los datos resumidos de la Prueba Rápida del Antígeno COVID-19 son los siguientes:

Antígeno COVID-19	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
LIFECOSM	Positivo	91	93
	Negativo	9	483
Total		100	585

PPA: 91% (91/100), (95%CI: 83,8%-95,2%)
NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%-99,9%)

Límite de Detección (Sensibilidad Analítica)

El límite mínimo de detección del Casete de Prueba del Antígeno COVID-19 es de 50 pg/ml para la proteína COVID-19 recombinada.

Reactividad Cruzada (Especificidad Analítica)

La reactividad cruzada se evaluó probando 32 microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal. No se observó reactividad cruzada con la proteína NP recombinante del MERS-CoV cuando se probó a la concentración de 50 µg/mL. No se observó reactividad cruzada con los siguientes virus cuando se probó a la concentración de 1,0x10⁶ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus humano, virus de la parainfluenza (tipos 1, 2, 3, 4), virus sincitial respiratorio, enterovirus, rinovirus, coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63, coronavirus humano HKU1. No se observó reactividad cruzada con las siguientes bacterias cuando se probó a la concentración de 1,0x10⁷ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferencia

Las siguientes sustancias de interferencia potencial fueron evaluadas con el Casete de Prueba Rápida del Antígeno COVID-19 en las concentraciones indicadas a continuación y se comprobó que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Substance	Concentration	Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucina	2%	Arbidol	5 mg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Benzocaína	5 mg/mL	Triamcinolona	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Atomizador nasal salino	15%	Propionato de fluticasona	5%	Ribavirina	5 mg/mL
Oximetazolina	15%	Sangre entera	4%	Dexametasona	5 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Mentol	10 mg/mL	Dihidrocloruro de histamina	10 mg/mL
Oseltamivir fosfato	10 mg/mL	Fenilefrina	15%		

Efecto Gancho de Alta Dosis

Se probó el Casete de Prueba Rápida del Antígeno COVID-19 con soluciones de la proteína COVID-19 recombinante de hasta 100µg/ml y no se observó ningún efecto de gancho en dosis alta.