

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

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

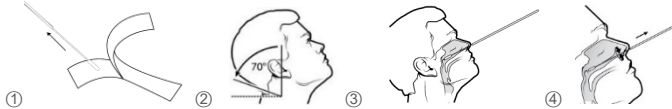
[STORAGE AND STABILITY]

- 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



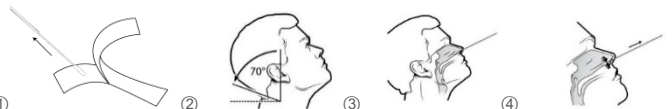
- Remove the swab from the package.
- Tilt patient's head back about 70°.
- Insert the swab through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distance is equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx. (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



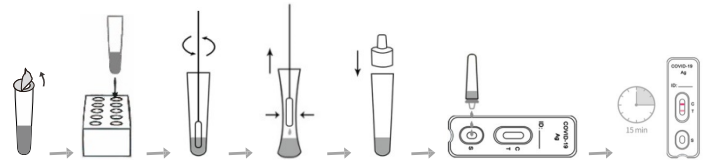
- Make sure no eating, drinking, smoking, gum chewing 30 minutes before saliva collection.
- Take out the swab from the package.
- Place the swab head between upper and lower molar teeth for 10 seconds to absorb saliva.

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	314	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	465	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	485	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.

ITALIANO

[DESCRIZIONE D'USO]

La Cassetta per Test dell'Antigene COVID-19 è un immunosaggio 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

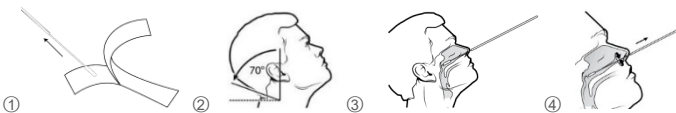
[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- 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



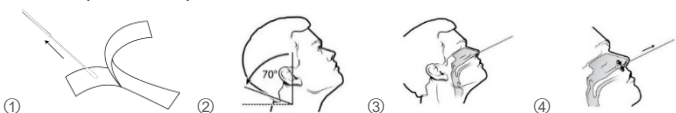
- Estrarre il tampone dalla confezione.
- Inclinare la testa del paziente all'indietro di circa 70°.
- Inserire il tampone attraverso la narice parallelamente al palato (non verso l'alto) finché non si incontra resistenza o la distanza è equivalente a quella tra l'orecchio e la narice del paziente, indicando 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.
- 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



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

Raccolta di Campioni di 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/scongeliamento.

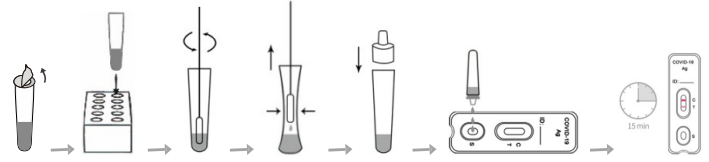
[PROCEDURA DI TEST]

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.

- Staccare il sigillo di alluminio dalla parte superiore della provetta di estrazione contenente la provetta di estrazione contenente.
- Mettere una provetta di estrazione sulla Stazione di Lavoro.
- Il campionamento si riferisce alla sezione "Raccolta dei campioni".
- 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.
- Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. La soluzione estratta sarà utilizzata come campione di prova.
- Coprire bene la provetta di estrazione con un contagocce.
- Estrarre la cassetta del test dalla busta sigillata.
- 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.

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



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

Risultato	Immagine	Descrizione
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 pg/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	Istamina cloridrato	10 mg/mL
Fluticasone propionato	5%	Fenilefrina	15%		

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.

