

## Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

### Gebrauchsanweisung

#### PRODUKTNAMEN

Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

#### SPEZIFIKATIONEN

1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

#### VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von neuartigem Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungs methode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben neuartiges Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Lungenentzündungsausbruchs einer neuartigen Coronavirus-Infektion und kann nicht als routinemäßiges in-vitro-diagnostisches Reagenz für die klinische Anwendung genutzt werden. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Nur für den professionellen Gebrauch.

#### PRINZIP DES TESTS

Das Set basiert auf der kolloidalen Goldimmuno chromatographie-Technologie und verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des neuartigen Coronaviruss-Antigens in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen. Die Nachweislösung (T-Linie) der neuartigen Coronavirus-Antigen-Testkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper beschriftet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antimaus beschriftet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten neuartigen Coronavirus-Antikörper, um einen Festphasen-neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen neuartigen Coronavirus-Antigen-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und ein en Festphasen-Schaf-Antimaus-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbenreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Antigens in Nasenabstrichen oder Rachenabstrichen zu bestimmen.

#### BESTÄNDTEILE

1. Neuartige Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer
3. Einweg-Virusprobenabstrich

#### LÄGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Set sollte bei 4- 30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden.
3. Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
4. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

#### PROBENANFORDERUNGEN

##### 1. Probensammlung:

Nasenabstrich: Der Probenehmer hält einen Abstrich und steckt ihn in das Nasenloch und bewegt ihn langsam am unteren Ende des unteren Nasengangs zurück, wenn die Spitze des Abstrichs die hintere Wand der Nasenrachenhöhle erreicht, dreht sich leicht für einen Zyklus (bei Reflexhusten einen Moment lang bleiben) und entfernt dann langsam den Abstrich.

Rachenabstrich: Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht kippen, den Mund öffnen und „Ah“ - Töne von sich geben, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. Halten Sie den Abstrich und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit ein wenig Kraft hin und her mindestens 3 Mal. Wischen Sie dann mindestens 3 Mal die hintere Rachenwand auf und ab.

#### 2. Probenbehandlung

Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann wird der Abstrich herausgenommen und das Entnahmeröhrchen festgezogen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.

#### 3. Probenaufbewahrung

Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 2-4 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei -70°C oder darunter aufbewahrt werden. Während des Probentransports sollte wiederholtes Einfrieren und Aufauen vermieden werden. Die Probenannahme sollte so schnell wie möglich an das Labor gesandt werden. Wenn es notwendig ist, die Probe über eine lange Strecke zu transportieren, wird empfohlen, die Probe durch Kühlung wie z.B. Trockeneis zu konservieren.

#### PRÜFVERFAHREN

1. Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer für 15~30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen (10-30°C).
2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
3. Proben-ID auf die Kunststoffhilfe der Testkassette schreiben.
4. 4-5 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben. 15 Minuten bei 10-30°C inkubieren.
5. Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30 °C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minuten erhalten Ergebnis ist ungültig.

*Das Set besitzt Produkte zur Qualitätskontrolle nicht. Es wird empfohlen, dass die Benutzer eine Qualitätskontrollmethode einführen, die für sein Labor geeignet ist.*

#### INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

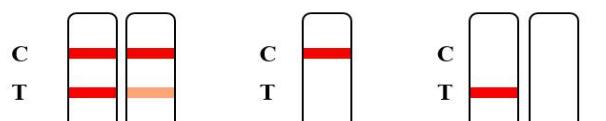
**Positiv:** Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislösung (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antikörpers in der Probe positiv ist.

**Negativ:** Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie im Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuartigen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweigrenze des Sets liegt.

**Ungültig:** Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut gesammelt und wieder getestet werden.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungsmerkmal für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probenannahme, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.



Ergebnis 1: Positiv

Ergebnis 2: Negativ

Ergebnis 3: Ungültig

#### LEISTUNGSMERkmale

1. Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:
  - 1.1 Erfüllungsrate negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.
  - 1.2 Erfüllungsrate positiver Referenzen: Die positiven Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+/+) nachgewiesen werden.
  - 1.3 Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmensweiten Empfindlichkeitsreferenzen zum Nachweis sollte mindestens 1/3 (+/+) nachgewiesen werden.
  - 1.4 Wiederholbarkeit: Unternehmensweite Präzisionsreferenzen sollten zum Testen verwendet werden und die Testergebnisse von wiederholbaren Referenzen sollten konsistent sein.
2. Nachweigrenze (NG): Ein neuartiger Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5 × 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-bestätigten Patienten in China durchgeführt wurde.
3. Studien mit exogenen/indigenen Störsubstanzen: Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

(1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128µg/mL
2		Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalzlösungen-Nasenspray 10%	10%(v/v)
5	Nasenkortikosteroide	Dexamethason	2µg/mL
6		Flunisolid	0.2µg/mL
7		Triamecinolonacetonid	0.2µg/mL
8		Mometason	0.5µg/mL
9		Strepsils (Flurbiprofen 8.75mg )	5% (w/v, 50mg/mL)
10	Halstabletten	Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
11		Oralanästhetikum	5% (v/v)
12	Antivirale Medikamente	α-Interferon-2b	0.01µg/mL
13		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
14		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
15		Oseltamivir (Influenza)	2µg/mL
16		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
17		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
18		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
19		Arbidol ((Influenza))	40µg/mL
20		Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
21		Azithromycin	200µg/mL
22	Antibiotikum	Ceftriaxon	800µg/mL
23		Meropenem	100µg/mL
24		Tobramycin	128µg/mL
25	Andere	Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
26		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimaus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenzen:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreaktierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreaktierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreaktierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2		229E	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3		OC43	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4		NL63	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

5		SARS	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6		MERS	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7		Typ 1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8		Typ 2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9		Typ 3	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Adenovirus	Typ 4	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11		Typ 5	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12		Typ 7	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13		Typ 55	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Humanes Metapneumovirus	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	(hMPV)	hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16		Typ 1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Parainfluenza-Virus	Typ 2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18		Typ 3	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19		Typ 4A	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20		H1N1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Influenza A	H3N2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22		H5N1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23		H7N9	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25		Victoria	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
29		Typ B	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
31		Typ B42	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
34		Bloomington-2	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
35	Legionella pneumophila	Los Angeles-1	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
37		K	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
39	Mycobacterium tuberculosis	HN878	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
40		CDC1551	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
42		4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
43	Streptococcus pneumonia	178 [Poland 23F-16]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
46	Streptococcus pyrogens	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
48		Mutant 22	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
49	Mycoplasma pneumoniae	FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
50		M129-B7	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A

53	Candida albicans	3147	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL

5. Hakeneffekt:  
Bei 1,0×10<sup>-2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.  
6. Klinische Leistung:  
(1) Nasenabstrichproben  
Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,62% (95% KI: 93,16-98,63%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronaviruses (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse			
	Positiv	Negativ	Gesamt	
	Positiv	200	1	201
	Negativ	7	409	416
	Gesamt	207	410	617
	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung	
	96,62% [93,16%; 98,63%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	98,70% [97,46%; 99,44%]	

(2) Halsabstrichproben  
Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 97,10% (95% KI: 93,80-98,93%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronaviruses (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse			
	Positiv	Negativ	Gesamt	
	Positiv	201	1	202
	Negativ	6	409	415
	Gesamt	207	410	617
	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung	
	97,10% [93,80%; 98,93%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	99,01% [97,97%; 99,60%]	

#### VORSICHTSMÄSSIGHEITEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile in anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgt werden und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, und die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzen ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10–30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden, und die unbunztete Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

#### ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum	<b>LOT</b>	Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwendbar
	CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.

MedNet GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

Abstrich:  
  
Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.  
Nr.10 Beiyuan Straße, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020 Zhejiang, China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



#### GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Nov. 2020;

Versionsnummer: V. 2020-11.01[Deu.]

**Антигенный тест к новому коронавирусу 2019-nCoV  
(ИХА на основе реакции с коллоидным золотом)**

**Инструкции по использованию**

**Напоменование: продукт**

Антигенный тест к новому коронавирусу 2019-nCoV (на основе реакции с коллоидным золотом)

**СПЕЦИФИКАЦИЯ УПАКОВКИ**

1 кассета / набор, 5 кассет / в набор, 20 кассет / в набор, 25 кассет / в набор, 40 кассет / в набор, 50 кассет / в набор

**Назначение**

Этот набор используется для качественного выявления антигена коронавируса в образцах мазков из носоглотки и зева человека *in vitro*. Он используется в качестве быстрого расследования подозреваемых случаев нового коронавируса, а также может использоваться в качестве метода повторного подтверждения результата тестирования ПЦР в выписанных пациентах.

Положительный результат теста указывает на то, что образцы содержали антиген нового коронавируса. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения.

Этот продукт используется только в качестве клинического и экспрессивного резерва во время вспышки пневмонии, вызванной новой коронавирусной инфекцией, не может использоваться в качестве стандартного диагностического реагента *in vitro* для клинического применения. Результаты тестирования этого набора предназначены только для клинической справки. Рекомендуется провести комплексный анализ состояния на основании клинических проявлений пациента и других лабораторных исследований.

Только для профессионального использования.

**Принцип действия:**

Этот набор основан на иммунохроматографической технологии на основе реакции коллоидного золота и использует сэндвич-метод двойных антител для обнаружения антигена нового коронавируса в образцах мазков из носоглотки и зева человека. Линия обнаружения (линия T) тест-кассеты и антиген нового коронавируса была покрыта антителом к новому коронавирусу, а линия контроля качества (линия C) была покрыта антителом козы к иммуноглобулинам мыши. Во время тестирования образец опускается в тест-кассету, и жидкость хроматографируется вверх под капиллярным эффектом. Если в образце есть антиген нового коронавируса, он соединяется с антителом к новому коронавирусу, меченым частицами коллоидного золота, образуя твердофазные сложные соединения коллоидного золота с антителом к новому коронавирусу, антигеном нового коронавируса и меченым антителом к новому коронавирусу на линии T, на линии C формируется твердофазные сложные соединения коллоидного золота с антителом козы к иммуноглобулинам мыши и меченым антителом к коронавирусу. После завершения теста наблюдают за реакцией коллоидного золота на линии T и линии C, чтобы определить результат теста на антиген нового коронавируса в мазке носоглотки и зева человека.

**Компоненты**

1. Кассета для тестирования антигена нового коронавируса
2. Буфер для экстракции образцов
3. Одноразовый тампон для отбора проб вируса

**Хранение и срок годности:**

1. Набор следует хранить при температуре 4 ~ 30 ° С, срок годности - 18 месяцев.
2. После открытия пакета из фольги его следует использовать в течение 30 минут (температура 10 ~ 30 ° С, влажность ≤70%) и сразу же после открытия при 30 ° С.
3. Буфер для экстракции образцов следует использовать в течение 18 месяцев после открытия (при температуре 10 ~ 30 ° С, влажность ≤70%).
4. Дата изготовления и срок годности см. на этикетке.

**Требования к образцам:**

Носовой мазок: Персонал для отбора проб удерживает тампон и вставляет его в ноздрю и медленно возвращается по дну нижнего носового канала, когда верхняя часть тампона достигает задней стени носоглоточной полости, осторожно вращайте в течение одного цикла (если рефлекс кашель, задержитесь на мгновение), а затем медленно удалите тампон.

Мазок из зева: Слегка наклонить голову пациента, открывать рот и издавайте звук «ах», обнажив глоточные миндалины с обеих сторон. Удерживая тампон, проприть глоточные миндалины с обеих

сторон пациента с небольшим усилием вперед и назад не менее 3 раз. Затем проприть заднюю стенку глотки вверх-вниз не менее 3 раз.

положительные результаты.

**2. Обработка образцов**

После отбора пробы замочите ватный тампон под уровнем жидкости буфера для экстракции образца в пробирке, поверните и нажмите на него 3 раза, смочите ватный тампон не менее чем на 5 секунд, нажмите на головку ватного тампона, затем выньте ватный тампон и затяните пробоотборную трубку. Жидкость в пробирке - это обработанный образец.

**3. Сохранение образцов**

Образец обработанного препарата должен быть проверен в течение 1 часа. Образцы, которые не могут быть обнаружены в течение 24 часов, следует хранить при температуре -70 ° С или ниже. Следует избегать повторного замораживания и оттаивания во время транспортировки образцов. Собранные образцы следует как можно скорее отправлять в лабораторию. Если необходимо транспортировать образец на большие расстояния, рекомендуется хранить их в холодильнике, например, сухим льдом.

**Тестовая процедура**

1. Поместите тест-кассету и буфер для экстракции при комнатной температуре на 15 ~ 30 минут до доведения до комнатной температуры (10 ~ 30 ° С).
2. Откройте пакет из алюминиевой фольги с тест-кассетой, поместите тест-кассету на ровную поверхность.
3. Напишите ID образца на пластиковом футляре тест-кассеты.
4. Добавьте 4 ~ 5 капель обработанного образца в лунку для образца тест-кассеты. Инкубируйте при температуре 10 ~ 30 ° С в течение 15 минут.
5. Наблюдайте за результатами после инкубирования при 10 ~ 30 ° С в течение 15 минут. Результат, полученный через 30 минут, недействителен.

**В этом комплекте нет продуктов для контроля качества. Пользователям рекомендуется разработать метод контроля качества, подходящий для их лаборатории.**

**Интерпретация результатов**

**Положительный:** в окне наблюдения появляются две цветные полосы, то есть красные или пурпурные линии появляются в положении линии контроля качества (линия C) и линии обнаружения (линия T) (как показано в результате 1), что указывает на результат теста на антитела к новому коронавирусу в образце был положительным.

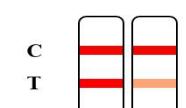
**Отрицательный:** в окне наблюдения появляется красная или пурпурная линия в позиции линии контроля качества (линия C), и никакая линия не появляется в позиции тестовой линии (линия T) (как показано в результате 2), указывая на то, что результат теста на антитела к новому коронавирусу в образце был отрицательным или концентрация была ниже предела обнаружения набора.

**Недействительный:** в окне наблюдения в позиции линии контроля качества (линия C) не появляется линия (как показано в результате 3), что указывает на то, что тест недействителен, необходимо снова собрать образец и повторить тест.

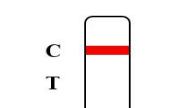
**Ограничения:**

1. Этот набор является качественным тестом и не может количественно определить концентрацию антигена нового коронавируса.
2. Результат тестирования этого набора - единственный подтверждающий индикатор клинических показаний. Если результат теста не соответствует клиническим данным, рекомендуется пропровести дополнительные тесты для проверки результата.
3. Результаты тестирования образцов связаны с качеством сбора, обработки, транспортировки и хранения образцов. Любые ошибки могут привести к неточным результатам теста. Если перекрестное загрязнение не контролируется во время обработки образца, могут возникнуть ложноположительные результаты.

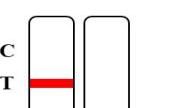
**Результат 1:  
Положительный**



**Результат 2:  
Отрицательный**



**Результат 3:  
Недействительный**



**Рабочие характеристики:**

1. При тестировании со ссылками на предприятия соблюдайте следующие стандарты:
  - 1.1 Степень соответствия отрицательным ссылкам: Используйте отрицательные ссылки предприятия для тестирования, и отрицательные ссылки должны быть обнаружены как минимум 20/20 (-/-).
  - 1.2 Степень соответствия положительным отзывам: Используйте для тестирования положительные отзывы предприятия, при этом положительные отзывы должны быть обнаружены как минимум 5/5 (+/+).

1.3 Эталоны чувствительности: При использовании эталонов чувствительности предприятия для обнаружения должна быть обнаружена не менее 1/3 (+/+).

1.4 Повторяемость: Используйте эталоны точности предприятия для тестирования, и результаты тестирования повторяемых эталонов должны быть согласованы.

2. Предел обнаружения (LoD)

Антигенный тест к новому коронавирусу 2019-nCoV (на основе реакции с коллоидным золотом) подтвердил обнаружение 2,5 × 10<sup>-2</sup> TCID<sub>50</sub>/мл SARS-CoV-2, полученный у пациента с подтвержденным COVID-19 в Китае.

3. Исследования экзогенных / эндогенных интерференционных веществ:

Не было никакого вмешательства для потенциально мешающих веществ, перечисленных ниже.

(1) Экзогенный фактор

№	Экзогенный фактор	Мешающие вещества	Заключение теста
1	Назальные спреи или капли	Фенилэфрин	128 мкг / мл
2		Оксиметазолин	128 мкг / мл
3		Соловей назальный спрей 10%	10% (об. / об.)
5		Дексметазон	2 мкг / мл
6	Назальные кортикостероиды	Флунизолид	0,2 мкг / мл
7		Триамцинолона ацетонид	0,2 мкг / мл
8		Мометазон	0,5 мкг / мл
9		Стрепсилс (флуорбифен 8,75 мг)	5% (мас. / об., 50 мг / мл)
10	Леденцы	Леденцы для горла	5% (масс. / об., 50 мг / мл)
11	Оральный анестетик	Анбозол (бензокaine 20%)	5% (об. / об.)
12		α-Интерферон-2b	0,01 мкг / мл
13		Занамивир (грипп)	2 мкг / мл
14	Противовирусные препараты	Рибавирин (HCV)	0,2 мкг / мл
15		Оセルтамивир (грипп)	2 мкг / мл
16		Перамивир (грипп)	60 мкг / мл
17		Лопинавир (ВИЧ)	80 мкг / мл
18		Ритонавир (ВИЧ)	20 мкг / мл
19		Арбидол (грипп)	40 мкг / мл
20		Левофлоксацин в таблетках	40 мкг / мл
21	Антибиотик	Азитромицин	200 мкг / мл
22		Цефтриаксон	800 мкг / мл
23		Меропенем	100 мкг / мл
24	Антимикробный, системный	Тобрамицин	128 мкг / мл
25	Другой	Муцин: подчелюстная железа крупного рогатого скота, тип Биотин	100 мкг / мл
26			100 мкг / мл

(2) Эндогенный фактор

№	Эндогенный фактор	Мешающие вещества	Заключение теста
1	Аутоиммунное заболевание, HAMA	Человеческое антимышьяное антитело, HAMA	800 нг / мл
2	Сывороточный протеин	Цельная кровь (человеческая), антикоагулянт с EDTA	10% (по массе)

4. Перекрестная реактивность и микробное вмешательство:

Не было перекрестной реакции и вмешательства с потенциально перекрестно реагирующими микробными организмами, перечисленными ниже.

№	Пересекающееся реагирующее вещество	Напряжение	Концентрация перекресящегося реагирующего вещества
1	Коронавирус в людях	HKU1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / мл
2		229E	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> / мл

3		OC43	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
4		NL63	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
5		ОРВИ	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
6		MERS	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
7	Аденовирус	Тип 1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
8		Тип 2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
9		Тип 3	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
10		Тип 4	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
11		Тип 5	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
12		Тип 7	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
13		Тип 55	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
14	Метапневмовирус человека (hMPV)	hMPV 3 Тип B1 / Перу2-2002	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
15		hMPV 16 Тип A1 / IA10-2003	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
16		Тип 1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
17		Тип 2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
18		Тип 3	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
19	Вирус парагриппа	Тип 4A	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
20		H1N1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
21		H3N2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
22		H5N1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
23	Грипп А	H7N9	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
24		Ямагата	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
25		Виктория	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
26	Энтеровирус	Тип 68	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
27		09/2014 изолятор 4	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
28	респираторно-синцитиальный вирус	Наберите "A"	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
29		Тип B	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
30	Риновирус	A16	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
31		Тип B42	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> / мл
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR штамм TW-183	$5 \times 10^6$ KOE / мл
33		Haemophilus influenzae	$5 \times 10^6$ KOE / мл
34	Легионелла пневмофилла	Блумингтон-2	$5 \times 10^6$ KOE / мл
35		Лос-Анджелес-1	$5 \times 10^6$ KOE / мл
36		82A3105	$5 \times 10^6$ KOE / мл
37	Микобактерии туберкулеза	K	$5 \times 10^6$ KOE / мл
38		Эрдман	$5 \times 10^6$ KOE / мл
39		HN878	$5 \times 10^6$ KOE / мл
40		CDC1551	$5 \times 10^6$ KOE / мл
41		H37Rv	$5 \times 10^6$ KOE / мл
42		4752-98 [Мэриленд (D1) 6B-17]	$5 \times 10^6$ KOE / мл
43	Стрептококковая пневмония	178 [Польша 23F-16]	$5 \times 10^6$ KOE / мл
44		262 [CIP 104340]	$5 \times 10^6$ KOE / мл
45		Словакия 14-10 [29055]	$5 \times 10^6$ KOE / мл
46	Стрептококки пирогены	Типизирующий штамм T1 [NCIB 11841, SF 130]	$5 \times 10^6$ KOE / мл
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	$5 \times 10^6$ KOE / мл
48	Mycoplasma pneumoniae	Мутант 22	$5 \times 10^6$ KOE / мл
49		FH штамм Eaton Agent [NCTC 10119]	$5 \times 10^6$ KOE / мл
50		M129-B7	$5 \times 10^6$ KOE / мл
51	Пневмоцистная <i>jiaveccii</i> (ПЦП)	Нет данных	Нет данных
52	Объединенная жидкость для промывания носа человека	Нет данных	Нет данных
53	грибковые микроорганизмы албиканс	3147	$5 \times 10^6$ KOE / мл
54	Синегнойная палочка	P. Хью 813	$5 \times 10^6$ KOE / мл
55	Эпидермальный стафилококк	FDA штамм PCI 1200	$5 \times 10^6$ KOE / мл
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	$5 \times 10^6$ KOE / мл

## 5. Эффект крючка:

На 1,0 нет эффекта перехвата.  $\times 10^{-6.2}$  TCID<sub>50</sub> / мл SARS-CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденным COVID-19 в Китае.

## 6. Клиническая эффективность:

(1) Образцы мазков из носа

Клиническая эффективность теста наантиген к новому коронавирусу 2019-nCoV (коллоидное золото) была определена путем тестирования 207 положительных и 410 отрицательных образцов на антigen SARS-CoV-2 (Ag) с чувствительностью 96,62% (95% ДИ: 93,16-98,63%) и специфичность 9,76% (95% ДИ: 98,65-99,99%).

Полученные результаты по антигенным тестам на новый коронавирус 2019-CoV (на основе реакции с коллоидным золотом)	Результаты ПЦР-теста		
	Положительный	Отрицательный	Всего
	Чувствительность	Специфика	Общее процентное согласие
	200	1	201
	7	409	416
	207	410	617
	96,62%	99,76%	98,70%
	[93,16%; 98,63%]	[98,65%; 99,99%]	[97,46%; 99,44%]

## (2) Образцы мазков из горла

Клиническая эффективность теста наантиген к новому коронавирусу 2019-nCoV (коллоидное золото) была определена путем тестирования 207 положительных и 410 отрицательных образцов на антigen SARS-CoV-2 (Ag) с чувствительностью 97,10% (95% ДИ: 93,80-98,93%) и специфичность 9,76% (95% ДИ: 98,65-99,99%).

Полученные результаты по антигенным тестам на новый коронавирус 2019-CoV (на основе реакции с коллоидным золотом)	Результаты ПЦР-теста		
	Положительный	Отрицательный	Всего
	Чувствительность	Специфика	Общее процентное согласие
	201	1	202
	6	409	415
	207	410	617
	97,10%	99,76%	99,01%
	[93,80%; 98,93%]	[98,65%; 99,99%]	[97,97%; 99,60%]

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Этот набор предназначен только для диагностики *in vitro*. Пожалуйста, внимательно прочтите эту инструкцию перед тестированием.
2. Используйте тампон и буфер для экстракции образца, входящие в этот набор. Не заменяйте этот ктракт образца в этом наборе компонентами из других наборов.
3. Операцию следует выполнять строго в соответствии с инструкцией, и нельзя смешивать разные партии.
4. Пользователь должен протестировать образец как можно скорее, и оценка клинических характеристик замороженного образца может отличаться от оценки свежего образца.
5. Положительные и отрицательные прогностические значения во многом зависят от показателей распространенности. Положительные результаты тестов с большей вероятностью представляют ложноположительные результаты в периоды низкой активности SARS-CoV-2 или ее отсутствия, когда распространенность заболевания низкая. Вероятность ложноотрицательных результатов теста выше при высокой распространенности заболевания, вызванного SARS-CoV-2.
6. Было показано, что чувствительность теста после первых пяти дней появления симптомов снижается по сравнению с анализом SARS-CoV-2 с помощью ОТ-ПЦР.
7. Тестовую кассету следует использовать в течение 30 минут после открытия (температура 10 ~ 30 °C, влажность ≤70%), ее следует использовать сразу после открытия при 30 °C, а не использованную тестовую кассету необходимо запечатать и хранить в сухом месте.
8. Отходы или избыточные образцы, полученные во время тестирования, должны быть инактивированы в соответствии с инфекционными агентами.

## ОБЪЯСНЕНИЕ СЛУЖБЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ:

	Использовать до		Серия		См. инструкцию по использованию
	Контент, доста точный для < n> тестов		Ограничени е температуры		Номер каталога
	Дата изготовле ния		Осторожно		Не использова ть повторно
	Маркировка CE - IVDD 98/79 / EC		Уполномоч инный пред ставитель в ЕС		Производитель
	Только для ди агностики in vi tro		Беречь от солнечного с вета		Держать сухим

Пекинская компания Hotgen Biotech Co., Ltd.

Дом 9, улица Тяньфу № 9, биомедицинская база, район Дасин, Пекин, 102600, Китай.

MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163, Мюнстер, Германия

## Тампон:



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd

318020, проспект Бейюань №10, район Хуанъян, город Тайчжоу, провинция Чжэцзян, Китай



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

20537, Eiffestrasse 80, Гамбург, Германия



## ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ И ДАТА ПЕРЕСМОТРА ИНСТРУКЦИИ

Утверждено ноябрь 2020 г.;

Версии: V. 2020-11-01 [англ.]

**Test d'antigène du nouveau coronavirus 2019-nCoV (Or colloïdal)****Manuel d'utilisation****NOM DU PRODUIT**

Test d'antigène du nouveau coronavirus 2019-nCoV (Or colloïdal)

**Spécificités**

1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 25T/kit, 40T/kit, 50T/kit

**UTILISATION PRÉVUE**

Ce kit est utilisé pour la détermination qualitative in vitro de l'antigène du nouvel coronavirus dans des écouvillons nasaux humains ou des écouvillons de gorge. Il convient à l'enquête rapide pour les cas suspects de nouveau coronavirus, et peut également être utilisé comme méthode de re-confirmation pour la détection d'acide nucléique des malades sortants.

Un résultat de test positif indique que les échantillons contenaient l'antigène du nouvel coronavirus, mais un résultat de test négatif ne peut exclure la possibilité d'une infection. Ce produit est uniquement utilisé pour la réserve clinique et d'urgence pendant l'épidémie de pneumonie et d'une infection à nouveau coronavirus et ne peut pas être utilisé comme réactif de diagnostic in vitro de routine pour une application clinique. Les résultats des tests de ce kit sont fournis à titre de référence clinique uniquement. Il est recommandé de procéder à une analyse complète de la condition en fonction des manifestations cliniques du patient et d'autres tests de laboratoire.

Pour usage professionnel uniquement.

**PRINCIPE DU TEST**

Ce kit est basé sur la technologie immunochromatographique de l'or colloïdal et utilise la méthode sandwich à double anticorps pour détecter l'antigène de nouveau coronavirus dans des écouvillons nasaux humains ou des écouvillons de gorge. La ligne de détection (ligne T) de la cassette de test d'antigène du nouveau coronavirus a été recouverte d'anticorps du nouveau coronavirus, et la ligne de contrôle de qualité (ligne C) a été recouverte d'anti-souris de chèvre. Pendant le test, l'échantillon est déposé dans la cassette de test et le liquide est chromatographié vers le haut sous l'effet capillaire. L'antigène du nouveau coronavirus dans l'échantillon se lie d'abord à l'anticorps de nouveau coronavirus marqué par Or colloïdal pour former un anticorps de nouveau coronavirus en phase solide - antigène du nouveau coronavirus - anticorps de nouveau coronavirus marqué - complexe d'or colloïdal à la position de la ligne T, et former un anti-souris de chèvre en phase solide - anticorps de nouveau coronavirus marqué - complexe d'or colloïdal à la position de la ligne C. Une fois le test terminé, observez la réaction de couleur de l'or colloïdal de la ligne T et de la ligne C pour déterminer le résultat de l'antigène du nouveau coronavirus dans des écouvillons nasaux ou des écouvillons de gorge.

**COMPOSANTS**

1. Cassette de test d'antigène du Nouveau Coronavirus
2. Tampon d'extraction d'échantillon
3. Écouvillon d'échantillonage de virus jetable

**STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION**

1. Le kit doit être conservé à 4~30°C, la durée de conservation est fixée à 18 mois.
2. Une fois le sachet en feuille de métal ouvert, il doit être utilisé dans les 30 minutes (température 10~30°C, humidité ≤ 70%). En tout cas, il doit être utilisé immédiatement après ouverture à 30°C.
3. Le tampon d'extraction d'échantillon doit être utilisé dans les 18 mois après ouverture (température 10~30°C, humidité ≤ 70%).
4. Voir l'étiquette pour la date de fabrication et la date d'expiration.

**RÉFÉRENCES DE SPÉCIMEN****1. Collecte d'échantillons**

Écouvillon nasal: Le personnel d'échantillonage tient un écouvillon et le colle dans la narine et remonte lentement le long du fond du canal nasal inférieur. Lorsque le haut de l'écouvillon atteint la paroi postérieure de la cavité nasopharyngée, faites-le pivoter doucement un cycle (en cas de toux réflexe, ressez un moment), puis retirez-le lentement.

Écouvillon de gorge: Demandez à la personne à recueillir avec la tête légèrement levée, la bouche grande ouverte et des sons « Ah » pour exposer les amygdales pharyngées des deux côtés. Placez l'écouvillon sur la base de la langue, essuyez les amygdales pharyngées des deux côtés de la personne avec un peu de force d'avant en arrière au moins 3 fois, puis essuyez de haut en bas la paroi postérieure du pharynx au moins 3 fois.

**2. Traitement des échantillons**

L'écouvillon après l'échantillonage est trempé en dessous du niveau de liquide du tampon d'extraction d'échantillon, tourné et pressé 3 fois, le temps de trempage de l'écouvillon n'est pas inférieur à 15s. Préssez la tête de l'écouvillon contre la paroi, puis retirez l'écouvillon et serrez le tube d'échantillonage.

Le liquide dans le tube est l'échantillon après traitement.

**3. Conservation des échantillons**

Les échantillons traités doivent être testés dans la mesure du possible dans un délai de 1h. Les échantillons qui ne peuvent être détectés dans les 24h doivent être conservés à -70°C ou moins. La congélation et la décongélation répétées doivent être évitées pendant le transport des échantillons. Les échantillons doivent être envoyés au laboratoire dès que possible après le prélèvement. Si un transport longue distance est nécessaire, il est recommandé de conserver les échantillons par réfrigération telle que la neige carbonique.

**PROCÉDURE DE TEST**

1. Placez et équilibrerez la cassette de test, le tampon d'extraction d'échantillon à température ambiante (10~30°C) pendant 15~30 mins.
2. Ouvrez le sachet en aluminium de la cassette de test et placez la cassette de test sur une surface plane.
3. Écrivez l'ID de l'échantillon sur le boîtier en plastique de la cassette de test.
4. Ajoutez 4~5 gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon de la cassette de test et incubez la cassette à une température de 10~30°C pendant 15 mins.
5. Observez les résultats après incubation à 10~30°C pendant 15 mins. Le résultat obtenu après 30 mins est invalide.

*Ce kit ne contient pas de produits de contrôle qualité. Il est recommandé à l'unité d'utilisation d'établir une méthode de contrôle qualité adaptée à son laboratoire.*

**INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT**

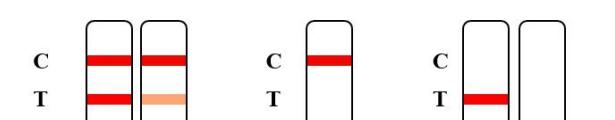
**Positif:** Deux bandes colorées apparaissent dans la fenêtre d'observation, c'est-à-dire qu'une ligne rouge ou magenta apparaît respectivement à la position de la ligne de contrôle qualité (ligne C) et de la ligne de détection (ligne T) (comme indiqué dans le résultat 1), ce qui indique le résultat du test d'antigène du nouveau coronavirus dans l'échantillon était positif.

**Négatif:** Une ligne rouge ou magenta apparaît à la position de la ligne de contrôle qualité (ligne C) dans la fenêtre d'observation, et aucune ligne n'apparaît à la position de la ligne de détection (ligne T) (comme indiqué dans le résultat 2), indiquant le résultat du test d'antigène du nouveau coronavirus dans l'échantillon était négatif ou la concentration était inférieure à la limite de détection du kit.

**Invalide:** Aucune ligne n'apparaît à la position de la ligne de contrôle de qualité (ligne C) dans la fenêtre d'observation (comme indiqué dans le résultat 3), ce qui indique que le test n'est pas valide et doit être ré-échantillonné pour un nouveau test.

**LIMITES**

1. Ce kit est un test qualitatif et ne permet pas de quantifier la concentration de l'antigène du nouveau coronavirus.
2. Le résultat du test de ce kit n'est pas le seul indicateur de confirmation des indications cliniques. Si le résultat du test n'est pas conforme aux preuves cliniques, il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires pour vérifier le résultat.
3. Les résultats des tests d'échantillons sont liés à la qualité de la collecte, du traitement, du transport et du stockage des échantillons. Toute erreur peut entraîner des résultats de test inexacts. Si la contamination croisée n'est pas contrôlée correctement pendant le traitement de l'échantillon, des résultats faussement positifs peuvent se produire.



**Résultat 1: Positif      Résultat 2: Négatif      Résultat 3: Invalide**

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE**

1. Lorsqu'il teste avec des références d'entreprise, il doit respecter les normes suivantes:

- 1.1 Taux de conformité des références négatives: Lors de l'utilisation des références négatives de l'entreprise pour les tests, les références négatives doivent être détectées à 20/20 (-/-).
- 1.2 Taux de conformité des références positives: Lors de l'utilisation des références positives de l'entreprise pour les tests, les références positives doivent être détectées à 5/5 (+/+).

1.3 Références de sensibilité: Lors de l'utilisation des références de sensibilité de l'entreprise pour les tests, au moins 1/3 (+/+) doit être détecté.

1.4 Répétabilité: Lors de l'utilisation des références de répétabilité de l'entreprise pour les tests, et les résultats des tests des références de répétabilité doivent être cohérents.

**2. Limite de détection (LoD)**

Le Test d'antigène du nouveau coronavirus 2019-nCoV (Or colloïdal) a été confirmé pour détecter 2,5×10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2 qui a été collecté chez un patient de COVID-19 confirmé en Chine.

**3. Études sur les Substances Interférantes Exogènes/Endogènes:**

Il n'y a pas eu d'interférence pour les substances potentiellement interférantes énumérées ci-dessous.

**(1) Facteurs exogènes**

N°	Facteurs exogènes	Substances interférantes	Conc. de test
1	Sprays ou gouttes nasales	Phénylephrine	128µg/mL
2		Oxymétaزoline	128µg/mL
3		Spray Nasal Salin 10%	10%(v/v)
5	Corticostéroïdes nasaux	Dexaméthasone	2µg/mL
6		Flunisolide	0,2µg/mL
7		Acétonide de triamcinolone	0,2µg/mL
8	Pastilles pour la gorge	Mométasone	0,5µg/mL
9		Strepsils (flurbiprofène 8,75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Bonbons pour la gorge	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Anesthésie orale	Anbesol (Benzocaine 20%)	5% (v/v)
12	Médicaments antiviraux	α-Interféron-2b	0,01µg/mL
13		Zanamivir (Grippe)	2µg/mL
14		Ribavirine (VHC)	0,2µg/mL
15	Antibiotique	Oseltamivir (Grippe)	2µg/mL
16		Peramivir (Grippe)	60µg/mL
17		Lopinavir (VIH)	80µg/mL
18	Autres	Ritonavir (VIH)	20µg/mL
19		Arbidol (Grippe)	40µg/mL
20		Comprimés de lévofloxacine	40µg/mL
21	Antibiotique	Azithromycine	200µg/mL
22		Ceftriaxone	800µg/mL
23		Méropéénem	100µg/mL
24	Antibactérien, systémique	Tobramycine	128µg/mL
25	Autres	Mucine: glande sous-maxillaire bovine, type	100 µg/mL
26		Biotine	100 µg/mL

**(2) Facteurs endogènes**

N°	Facteurs endogènes	Substances interférantes	Conc. de test
1	Maladie auto-immune	Anticorps humain anti-souris, HAMA	800 ng/mL
2	Protéine sérique	Sang total (humain), EDTA anticoagulé	10% (w/w)

**4. Réactivité croisée & Interférence microbienne:**

Il n'y a pas eu de réaction croisée ni d'interférence avec les micro-organismes potentiels à réaction croisée énumérés ci-dessous.

N°	Substance à réaction croisée	Souche	Concentration de substance à réaction croisée
1	Coronavirus humain	HKU1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2		229E	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3		OC43	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4		NL63	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5		SARS	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

6		MERS	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adénovirus	Type 1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8		Type 2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9		Type 3	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10		Type 4	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11		Type 5	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12		Type 7	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13		Type 55	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Métapneumovirus humain (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15		hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Virus parainfluenza	Type 1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17		Type 2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18		Type 3	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19		Type 4A	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Grippe A	H1N1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21		H3N2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22		H5N1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23		H7N9	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Grippe B	Yamagata	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25		Victoria	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
26	Entérovirus	Type 68	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
27		09/2014 isolé 4	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
28	Virus respiratoire syncytial	Type A	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
29		Type B	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
30		A16	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
31	Rhinovirus	Type B42	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR souche TW-183	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
39		HN878	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
40		CDC1551	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
42	Pneumonie à streptocoque	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
43		178 [Pologne 23F-16]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
45		Slovaquie 14-10 [29055]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
46	Streptococcus pyogenes	Typage de la souche T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
47	Coqueluche Bordetela	NCCP 13671	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
49		Souche FH de l'Agent Eaton [NCTC 10119]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
50		M129-B7	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Lavage nasal humaine	N/A	N/A

n pool			
53	Candida albicans	3147	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	Souche FDA PCI 1200	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL

5. Effet Crochet:  
Il n'y a pas d'effet crochet à 1,0×10<sup>6.5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2 qui a été isolé d'un patient de CO VID-19 confirmé en Chine.

#### 6. Performances Cliniques:

##### (1) Échantillons d'écouillon nasal

Les performances cliniques du Test d'Antigène du Nouveau Coronavirus 2019-nCoV (Or colloidal) ont été déterminées en testant 207 échantillons positifs et 410 échantillons négatifs pour l'antigène (Ag) du SARS-CoV-2 pour avoir une sensibilité de 96,62% (IC 95%: 93,16-98,63%) et spécificité de 99,76% (IC 95%: 98,65-99,99%).

Résultats du Test d'antigène du nouveau coronavirus 2019-CoV (Or colloidal)	Résultats du test PCR		
	Positif	Négatif	Total
	200	1	201
Négatif	7	409	416
Total	207	410	617
	Sensibilité	Spécificité	Accord global en pourcentage
	96,62%	99,76%	98,70%
	[93,16%; 98,63%]	[98,65%; 99,99%]	[97,46%; 99,44%]

##### (2) Échantillons d'écouillon gorge

Les performances cliniques du Test d'Antigène du Nouveau Coronavirus 2019-nCoV (Or colloidal) ont été déterminées en testant 207 échantillons positifs et 410 échantillons négatifs pour l'antigène (Ag) du SARS-CoV-2 pour avoir une sensibilité de 97,10% (IC 95%: 93,80-98,93%) et spécificité de 99,76% (IC 95%: 98,65-99,99%).

Résultats du Test d'antigène du nouveau coronavirus 2019-CoV (Or colloidal)	Résultats du test PCR		
	Positif	Négatif	Total
	201	1	202
Négatif	6	409	415
Total	207	410	617
	Sensibilité	Spécificité	Accord global en pourcentage
	97,10%	99,76%	99,01%
	[93,80%; 98,93%]	[98,65%; 99,99%]	[97,97%; 99,60%]

#### PRÉCAUTIONS

1. Ce kit est destiné à un usage diagnostique in vitro uniquement. Veuillez lire attentivement les instructions avant le test.
2. Veuillez utiliser l'écouillon et le tampon d'extraction d'échantillon fournis par ce kit. Il est interdit de remplacer l'extrait d'échantillon de ce kit par des composants d'autres kits.
3. L'opération doit être strictement exécutée selon les instructions et différents lots ne doivent pas être utilisés en mélange.
4. L'utilisateur doit tester l'échantillon dès que possible, et l'évaluation des performances cliniques de l'échantillon congelé peut être différente de celle de l'échantillon frais.
5. Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Lorsque la prévalence de la maladie est faible, des résultats de test positifs sont plus susceptibles de représenter des résultats faux positifs, tandis que le SRAS-CoV-2 a peu ou pas d'activité. Lorsque la prévalence de la maladie causée par le SRAS-CoV-2 est élevée, des résultats de test faux négatifs sont plus probables.

6. Il a été démontré que la sensibilité du test après les cinq premiers jours de l'apparition des symptômes diminue par rapport à un test RT-PCR de SARS-CoV-2.
7. La cassette de test doit être utilisée dans les 30 mins suivant le déballage (température 10-30°C, h humidité ≤ 70%). Elle doit être utilisée immédiatement après déballage à 30°C, et la cassette de test inutilisée doit être scellée et conservée à sec.
8. Les déchets ou les échantillons en excès générés pendant le test doivent être inactivés selon des agents infectieux.

#### EXPLICATION DE L'IDENTIFICATION

	Date d'expiration		Lot		Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> tests		Limite de température		Numéro de catalogue
	Date de fabrication		Avertissement		Ne pas réutiliser
	Marquage CE - IVD D 98/79/CE		Représentant autorisé dans la CE		Fabricant
	Pour un usage diagnostique in vitro		Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Conserver au sec



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9th Building, N° 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



#### DATE D'APPROBATION ET DATE DE RÉVISION DE L'INSTRUCTION

Approuvé le Nov. 2020;

N° de vérification: V. 2020-11.01 [Fr.]

## Test antigen pentru noul coronavirus 2019-nCoV (aur coloidal)

### Instrucțiuni de folosire

#### DENUMIREA PRODUSULUI

Test antigen pentru noul coronavirus 2019-nCoV (aur coloidal)

#### SPĂCII ÎNTRUZIPI

1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 25T/kit, 40T/kit, 50T/kit

#### UTILIZARE

Acest kit este utilizat pentru determinarea calitativă *in vitro* a antigenului noului coronavirus în tampoane nazale sau tampoane de gât pentru uz uman. Este folosit ca investigație rapidă pentru cauzurile suspecte de noul coronavirus și poate fi utilizat, de asemenea, ca metodă de reconfirmare pentru detectarea acidului nucleic în cazul persoanelor externe.

Un rezultat pozitiv al testului indică faptul că probele conțin antigen al noului coronavirus. Un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea infecției.

Acest produs este folosit numai pentru rezerva clinică și de urgență în timpul epidemiei cu noul Coronavirus și nu poate fi utilizat ca metodă clinică de rutină pentru diagnosticarea *in vitro*. Rezultatele testelor acestui kit sunt doar pentru referință clinică. Se recomandă efectuarea unei analize complete a stării pacientului pe baza manifestărilor clinice și a altor teste de laborator.

Doar pentru uz profesional.

#### PRINCIPIU DE ANALIZĂ

Acest kit se bazează pe tehnologia imunocromatografică cu aur coloidal și folosește metoda suprapunerii i duble a anticorpilor pentru a detecta antigenul noului coronavirus în tampoane nazale sau tampoane de gât pentru uz uman. Linia de detectare (linia T) a noii casete de testare a antigenului coronavirusului i-a fost acoperită cu un anticorpu noului coronavirus, iar linia de control al calității (linia C) a fost acoperită cu anticorp IgG anti-șoarece de oaie. În timpul testului, proba este lăsată în caseta de testare, iar lichidul este cromatografat ascendent sub efect capilar. Antigenul noului coronavirus din eșantion se leagă de eticheta-aur coloidal al anticorpului noului coronavirus pentru a forma o nouă fază a anticorpului coronavirus nou-anticorp etichetat coronavirus nou-particulă complexă de aur coloidal în poziția liniei T și formează un anticorp IgG anti-șoarece de oaie în fază solidă etichetat anticorp coronavirus nou - particule complexe de aur coloidal ce au fost formate în poziția liniei C. După finalizarea testului, observați reacția de culoare a aurului coloidal pentru liniile T și C pentru a determina rezultatele antigenului noului coronavirus în tampoane nazale sau tampoane de gât.

#### COMPOZIȚIE

1. Casetă pentru testarea antigenului noului coronavirus
2. Tampon pentru extracția eșantionului
3. Tampon de eșantionare virus de unică folosință

#### DEPÓZITARE

1. Kitul trebuie să fie păstrat la 4-30 °C, termenul de valabilitate fiind de 18 luni.
2. După ce folia este deschisă, aceasta trebuie utilizată în următoarele 30 de minute (temperatura 10-30°C, umiditate ≤70%), la 30°C trebuie utilizată imediat după deschidere.
3. Tamponul de extracție a probei trebuie utilizat în termen de 18 luni de la deschidere (temperatura 10-30°C, umiditate ≤70%).
4. Data fabricației și data de expirare: vezi eticheta.

#### INSTRUMENTE: FOLOSITĂ

##### 1. Colectare probelor

Tampon nazal: personalul specializat ţine tamponul, se lipeste în nară și se întoarce încet de-a lungul undului canalului nazal inferior. Când partea superioară a tamponului ajunge la peretele posterior al cavitații naso-faringiene, se rotește ușor un cerc (dacă tușește reflex, opriti-vă), apoi îndepărtați încet tamponul.

Tampon de gât: Lăsați capul pacientului ușor pe spate, gura deschisă și să scoată sunetul „A” lung, exponându-și amigdalele faringiene din ambele părți. Înțeji tamponul și ștergeți ușor amigdalele faringiene și îmânați și înapoi de cel puțin 3 ori. Apoi ștergeți în sus și în jos peretele faringian posterior de cel puțin 3 ori.

##### 2. Tratarea probei

Tamponul după recoltare este înmormântat sub nivelul lichidului tamponului de extracție, rotit și apăsat de 3 ori, timpul de înmormântare fiind de minim 15 secunde, apoi capul tamponului este presat și se scoate cu rmat de strângerea tubului. Lichidul din tub este proba după tratament.

##### 3. Păstrarea probelor

Proba obținută trebuie testată în decurs de 1 oră. Probele care nu pot fi folosite în termen de 24 de ore

trebuie păstrate la -70°C sau mai puțin. Congelarea și dezghețarea repetate trebuie evitate în timpul transportului speciminelor. Proba colectată trebuie trimisă la laborator cât mai curând posibil. Dacă este necesar să transportați proba pe o distanță lungă, se recomandă păstrarea eșantionului prin refrigerare, cum ar fi gheata uscată.

#### PROCEDURĂ DE TESTARE

1. Așezați caseta de testare, tamponul de extracție a probei la temperatura camerei timp de 15-30 de minute și echilibrați la temperatura camerei (10-30 °C).
2. Deschideți folia pungii din aluminiu a casetei de test și așezați caseta de testare pe o suprafață plană.
3. Scrieți ID-ul probei pe carcasa de plastic a casetei de testare.
4. Adăugați 5 picături de probă tratată în sonda de probă a casetei de testare. Se lasă 15 minute la 10-30 °C.
5. Observați rezultatul după realizarea pasului anterior. Rezultatele obținute după 30 minute sunt invalide.

*Acest kit nu are control al calității. Se recomandă ca utilizatorii să stabilească o metodă de control a calității potrivită laboratorului său.*

#### INTERPRETAREA REZULTATUȚEI

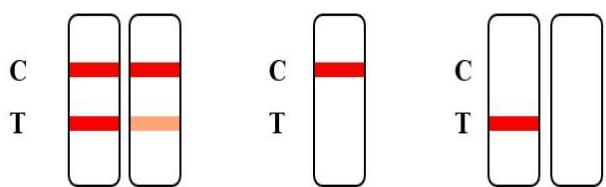
**Positiv:** Două benzi de culoare apar în fereastra de observare, adică apare o linie roșie sau purpurie în dreptul poziției liniei de control al calității (linia C) și una în dreptul liniei de detectare (linia T) (așa cum se arată în rezultatul 1). Aceasta indică că rezultatul testului anticorpului noului coronavirus în probă a fost pozitiv.

**Negativ:** o linie roșie sau purpurie apare în dreptul poziției liniei de control al calității (linia C) și niciuna în dreptul liniei de detectare (linia T) (așa cum se arată în rezultatul 2), indicând că rezultatul testului anticorpului noului coronavirus în probă a fost negativ sau concentrația a fost sub limita de detecție a kitului.

**Invalid:** Nicio linie nu apare în poziția liniei de control al calității (linia C) în fereastra de observare (așa cum se arată în rezultatul 3), indicând faptul că testul este invalid și că ar trebui să colecteze din nou o probă și retestat.

#### ELIMINARE

1. Acest kit este un test calitativ și nu poate determina concentrația noului antigen al coronavirusului.
2. Rezultatul testului acestui kit nu este singurul indicator de confirmare a indicațiilor clinice. Dacă rezultatul testului nu este în concordanță cu dovezile clinice, se recomandă efectuarea unor teste suplimentare pentru a verifica rezultatul.
3. Rezultatele testelor probelor sunt legate de calitatea colectării, prelucrării, transportului și depozitării acestora. Orice eroare poate cauza rezultate inexacte ale testelor. Dacă contaminarea încrucisată nu este controlată în timpul prelucrării probei, pot apărea rezultate fals-positivite.



Rezultat 1: pozitiv

Rezultat 2: negativ

Rezultat 3: invalid

#### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Când testați cu referințe uzuale, respectați următoarele standarde:

1.1 Rata de conformitate a referințelor negative: utilizați referințele uzuale negative pentru testare, iar acesta trebuie detectat cel puțin 20/20 (-/-).

1.2 Rata de conformitate a referințelor pozitive: utilizați referințele uzuale pozitive pentru testare, iar acesta trebuie detectat cel puțin 5/5 (+/+).

1.3 Referință de sensibilitate: atunci când se utilizează referințe uzuale de sensibilitate pentru detectare, trebuie detectat cel puțin 1/3 (+/+).

1.4 Repetabilitate: utilizați referințe uzuale de precizie pentru testare, iar rezultatele testelor referințelor repetabile ar trebui să fie în concordanță.

##### 2. Limita de detectare (LiD)

S-a confirmat că testul antigen al noului Coronavirus 2019-nCoV (aur coloidal) detectează  $2,5 \times 10^{2,2}$  T CID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2 pe baza unei probe colectate de la un pacient confirmat cu COVID-19 din China.

##### 3. Studii privind substantele de interferență exogenă / endogenă:

Nu există nicio interferență cu potential substantele enumerate mai jos.

###### (1) Factor exogen

Nr. Crt.	Factor exogen	Substanțe de interferență	Concentrația probei
1		Phenylephrine	128 µg/ml
2	Nasal sprays or drops	Oxymetazoline	128 µg/ml
3	Spray sau picături nazale	Spray Nazal Salin 10%	10% (v/v)
5		Dexametazonă	2 µg/ml
6		Flunisolide	0,20 µg/ml
7		Triamcinolone acetonide	0,20 µg/ml
8		Mometasone	0,50 µg/ml
9		Strepsils (flurbiprofen 8,75mg )	5% (w/w, 50 mg/ml)
10	Drajeuri pentru gât	Bomboane pentru gât	5% (w/w, 50 mg/ml)
11	Anestezic oral	Anbesol (Benzocaină 20%)	5% (v/v)
12		α-Interferon-2b	0,01 µg/ml
13		Zanamivir (Gripă)	2 µg/ml
14		Ribavirin (HCV)	0,20 µg/ml
15		Oseltamivir (Gripă)	2 µg/ml
16		Peramivir (Gripă)	60 µg/ml
17		Lopinavir (HIV)	80 µg/ml
18		Ritonavir (HIV)	20 µg/ml
19		Arbidol (Gripă)	40 µg/ml
20		Levofloxacin Tablete	40 µg/ml
21		Azithromycin	200 µg/ml
22		Ceftriaxone	800 µg/ml
23		Meropenem	100 µg/ml
24	Substanțe antibacteriene, sistemică	Tobramicină	128 µg/ml
25	Altele	Mucină glandă submaxilară bovină, extras	100 µg/ml
26		Biotin Biotină	100 µg/ml

###### (2) Factor endogen

Nr. Crt.	Factor endogen	Substanțe de interferență	Concentrația probei
1	Boala autoimună	Anticorp uman anti-șoarece, HAMA	800 ng/ml
2	Proteine serice	Sângue uman complet, EDTA anticoagulat	10% (w/w)

##### 4. Reactivitate încrucisată și interferențe microbiene:

Nu au existat reacții încrucisate și interferențe cu potențiale microorganisme enumerate mai jos:

Nr. Crt.	Substanță cu reacții încrucișate	Tulpină	Concentrația substanței cu reacții încrucișate
1		HKU1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50/ml</sub>
2	Coronavirus uman	229E	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50/ml</sub>

3		OC43	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
4		NL63	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
5		SARS	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
6		MERS	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
7	Adenovirus	Tip 1	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
8		Tip 2	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
9		Tip 3	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
10		Tip 4	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
11		Tip 5	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
12		Tip 7	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
13		Tip 55	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
14	Metapneumovirus uman (hMPV)	hMPV 3 Tip B1 / Peru2- 2002	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
15		hMPV 16 Tip A1 / IA10- 2003	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
16	Para-Virus gripă	Tip 1	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
17		Tip 2	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
18		Tip 3	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
19		Tip 4A	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
20		H1N1	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
21	Gripă tip A	H3N2	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
22		H5N1	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
23		H7N9	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
24		Yamagata	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
25	Gripă tip B	Victoria	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
26		Tip 68	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
27	Enterovirus	09/2014 izolat 4	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
28		Tip A	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
29	Virus respirator sincițial	Tip B	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
30		A16	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
31	Rinovirus	Tip B42	2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
32		TWAR tulipină TW-183	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
33	Gripă Haemophilus	NCTC 4560	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
35		Los Angeles-1	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
36		82A3105	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
37		K	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
38	Mycobacterium tuberculosis	Erdman	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
39		HN878	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
40		CDC1551	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
41		H37Rv	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
42		4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
43	Streptococcus pneumoniae	178 [Poland 23F-16]	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
44		262 [CIP 104340]	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
46	Streptococcus pyogenes	Tulpină tip T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
49		FH tulipină Eaton Agent [NCTC 10119]	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
50		M129-B7	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
51	Pneumocystis jirovecii (P)	Necunoscut	Necunoscut

JP)			
52	Spălare nazală umană	Necunoscut	Necunoscut
53	Candida albicans	3147	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml 2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
55	Staphylococcus epidermidis	FDA tulpină PCI 1200 is	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml

#### 5. Efect de cărlig

Nu există niciun efect de cărlig la  $1,0 \times 10^{6.2}$  TCID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2, pe baza unei probe colectate de la un pacient confirmat cu COVID-19 din China.

#### 6. Performanță clinică:

##### (1) Probe tampon nas

Performanța clinică pentru antigenul nouului Coronavirus 2019-nCoV (cu aur coloidal) a fost determinată prin testarea a 207 de probe pozitive și 410 de probe negative pentru antigenul SARS-CoV-2 (Ag) cu o sensibilitate de 96,62% (IC 95%: 93,16-98,63%) și specificitate de 99,76% (IC 95%: 98,65-99,99%).

Rezultatele testului PCR			
Testare antigen nou Coronavirus 2019-CoV (aur coloidal) Rezultate	Pozitiv	Negativ	Total
	200	1	201
	7	409	416
		207	410
		96,62%	99,76%
		[93,16%; 98,63%]	[98,65%; 99,99%]
		98,70%	99,01%
		[97,46%; 99,44%]	[97,97%; 99,60%]

##### (2) Probe tampon gât

Performanța clinică pentru antigenul nouului Coronavirus 2019-nCoV (cu aur coloidal) a fost determinată prin testarea a 207 de probe pozitive și 410 de probe negative pentru antigenul SARS-CoV-2 (Ag) cu o sensibilitate de 97,10% (IC 95%: 93,80-98,93%) și specificitate de 99,76% (IC 95%: 98,65-99,99%).

Rezultatele testului PCR			
Testare antigen nou Coronavirus 2019-CoV (aur coloidal) Rezultate	Pozitiv	Negativ	Total
	201	1	202
	6	409	415
		207	410
		97,10%	99,76%
		[93,80%; 98,93%]	[98,65%; 99,99%]
		99,01%	99,01%
		[97,97%; 99,60%]	[97,97%; 99,60%]

#### PRECAUȚII

1. Acest kit este destinat numai diagnosticului in vitro. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de experiment.
2. Utilizați doar tamponul și tamponul de extracție a probelor furnizate de acest kit. Nu înlocuiți acul de probă din acest kit cu componente din alte kituri.
3. Operațiunile trebuie efectuată strict conform instrucțiunilor, iar diferențele loturi nu ar trebui să fie utilizate în mod mixt.
4. Utilizatorul ar trebui să testeze specimenul cât mai curând posibil, iar evaluarea performanței clinice a probei congelate poate fi diferită de cea a probei proaspăte.
5. Valorile predictive pozitive și negative sunt dependente de ratele de prevalență. Rezultatele pozitive ale testelor sunt mai suscetibile de a reprezenta rezultate fals-poitive în perioadele cu activitatea SARS-CoV-2 mică/fără activitate atunci când prevalența bolii este scăzută. Rezultatele fals-negative ale testelor sunt mai probabile atunci când prevalența bolii cauzate de SARS-CoV-2 este ridicată.
6. S-a demonstrat că sensibilitatea testului după primele cinci zile de la apariția simptomelor scade în comparație cu un test RT-PCR SARS-CoV-2.
7. Caseta de testare trebuie utilizată în decurs de 30 de minute de la deschidere (temperatura 10-30 °C, umiditate ≤70%), trebuie utilizată imediat după deschidere la 30 °C, iar caseta de testare neutră trebuie sigilată și depozitată uscat.
8. Deșeurile sau probele în exces obținute în timpul testării trebuie inactivate în funcție de agenții infecțioși.

#### EXPLICAȚIE PENTRU IDENTIFICARE

	Folosiți până la data		Lot		Consultați în instrucțiunile pentru utilizare
	Conțin suficient pentru <n> teste		Temperatură controlată		Număr catalog
	Data fabricației		Atenție		A nu se refolosi
	Marcaj CE - I VDD 98/79/EC		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Producător
	Doar pentru diagnosticare in vitro		A se păstra departe de lumina soarelui		A se păstra uscat

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

MedNet GmbH

Borkstrasse 10,48163 Muenster,Germany

#### Tampon:

0123

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



DATA APPROBĂRII ȘI DATA REVIZUIRII PREZENTELOR INSTRUCȚIUNII

Aprobat în NOIEMBRIE 2020;

Versiune număr: V. 2020.11.01 [RO]

## Teste de Antigénio do Novo Coronavírus 2019-nCoV (Ouro Coloidal)

### Instruções de Utilização

#### NOME DO PRODUTO

Teste de Antigénio do Novo Coronavírus 2019-nCoV (Ouro Coloidal)

#### ESPECIFICAÇÕES

1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 25T/kit, 40T/kit, 50T/kit

#### USO PREVISTO

Este kit é utilizado para a determinação qualitativa *in vitro* do antígeno do novo coronavírus em zaragatoas nasais ou da garganta de humanos. É usado como investigação rápida para casos suspeitos de novo coronavírus e também pode ser usado como um método de reconfirmação para detecção de ácido n úcleico em casos descartados.

Um resultado de teste positivo indica que a amostra contém antígenos do novo coronavírus. Um resultado de teste negativo não elimina a possibilidade de infecção.

Este produto é apenas usado como reserva clínica e de emergência durante o surto de pneumonia da infecção do novo coronavírus e não pode ser usado como um reagente de diagnóstico *in-vitro* rotineiro para aplicação clínica. Os resultados de teste deste kit são para referência clínica apenas. É recomendado que se execute uma análise compreensiva da condição baseada nos sintomas clínicos do paciente e outros testes de laboratório.

Apenas para uso profissional.

#### PRINCÍPIO DO ENSAIO

Este kit é baseado na Tecnologia Imunocromatográfica de Ouro Coloidal e usa o método de sanduíche de anticorpo duplo para detectar o antígeno do novo coronavírus em zaragatoas nasais ou da garganta de humanos. A linha de detecção (linha T) da cassette de teste do antígeno do novo coronavírus foi revestida com o anticorpo do novo coronavírus e a linha de controlo de qualidade (linha C) foi revestida com anti-rato ovino. Durante o teste, a amostra é colocada na cassette de teste e o líquido é cromatografado para cima sob o efeito capilar. O antígeno do novo coronavírus na amostra liga-se primeiro com o anticorpo do novo coronavírus etiquetado por Ouro Coloidal para formar na linha T um complexo de base sólida constituído por anticorpo do novo coronavírus - antígeno do novo coronavírus etiquetado- anticorpo do novo coronavírus etiquetado e particulares de Ouro Coloidal e para formar na linha C um complexo de base sólida constituído por anti-rato de ovino - anticorpo do novo coronavírus etiquetado - particulares de Ouro Coloidal. Após a conclusão do teste, observe a reação coloidal de cor da urada da linha T e da linha C para determinar os resultados do antígeno do novo coronavírus em zaragatoas nasais ou na garganta.

#### COMPONENTES

- Cassete de Teste de Antigénio do Novo Coronavírus
- Tampão de extração de amostras
- Zaragatoa descartável para recolha de amostra de vírus

#### ARMazenamento e Validade

- O kit deve ser conservado entre 4 a 30°C e o prazo de validade é fixado em 18 meses.
- Após a abertura da bolsa de alumínio, deve ser utilizado dentro de 30 minutos (temperatura entre 10 a 30°C e humidade ≤70%) e deve ser utilizado imediatamente após a abertura a 30°C.
- O tampão de extração da amostra deve ser utilizado no prazo de 18 meses após a abertura (temperatura entre 10 a 30°C e humidade ≤70%).
- Ver data de fabrico e data de validade no rótulo.

#### REQUISITOS DA AMOSTRA

##### 1. Recolha de amostras:

Zaragatoa Nasal: O pessoal de recolha de amostras segura uma zaragatoa e cola-a na narina e recua lentamente ao longo da parte inferior do canal nasal. Quando a parte superior da zaragatoa atingir a parte posterior da nasofaringe, deve rodar suavemente fazendo um círculo completo (se houver tosses reflexa, mantenha a zaragatoa por um momento) e, em seguida, retirar lentamente o zaragatoa.

Zaragatoa de garganta: Deixar que a cabeça do paciente se incline ligeiramente, abrindo a boca e dizer "Ah!", expondo as amigdala faríngeas em ambos os lados. Segure a zaragatoa e esfregue-a nas amigdalas faríngeas do paciente de ambos os lados com um pouco de força para a frente e para trás pelo menos 3 vezes. Em seguida, esfregue-a para cima e para baixo na parede posterior faríngea pelo menos 3 vezes.

##### 2. Tratamento da amostra

Após a recolha da amostra, a zaragatoa é embebida abaixo do nível líquido do tampão de extração de amostra, rodada e pressionada 3 vezes. O tempo de imersão da zaragatoa não deve ser inferior a 15 segundos. A cabeça da zaragatoa deve ser pressionada e, em seguida, retire-a e aperte o tubo de recolha de amostra. O líquido no tubo é a amostra após o tratamento.

##### 3. Preservação da amostra

A amostra tratada deve ser testada no prazo de 1 hora. As amostras que não possam ser detectadas dentro de 24 horas devem ser mantidas a uma temperatura de -70°C ou inferior. Deve evitarse a congelação e descongelação repetidas durante o transporte das amostras. A colheita de espécimes deve ser enviada ao laboratório o mais rapidamente possível. Se for necessário transportar o espécime para uma distância, recomenda-se a conservação do espécime por refrigeração, como gelo seco.

##### PROCEDIMENTO DE TESTE

- Coloque a cassette de teste e o tampão de extração da amostra à temperatura ambiente durante 1 a 30 minutos para estabilizar à temperatura ambiente (10 - 30°C).
- Abra a bolsa de alumínio da cassette de teste, colocar a cassette de teste numa superfície plana.
- Anotar a identificação da amostra na caixa de plástico da cassette de ensaio.
- Adicione entre 4 a 5 gotas da amostra tratada no poço da amostra da cassette de teste. Incubar entre 10 a 30°C durante 15 minutos.
- Observar os resultados após a incubação entre 10 a 30°C durante 15 minutos. O resultado obtido a pós 30 minutos é inválido.

*Este kit não tem produtos de controlo de qualidade. Recomenda-se que os utilizadores estabeleçam um método de controlo de qualidade adequado ao seu laboratório.*

##### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

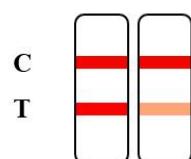
**Positivo:** Duas linhas de cor aparecem na janela de observação, ou seja, uma linha vermelha ou magenta aparece na posição da linha de controlo de qualidade (Linha C) e na linha de detecção (Linha T) (como mostrado no resultado 1), o que indica que o resultado do teste do anticorpo do novo coronavírus na amostra foi positivo.

**Negativo:** Uma linha vermelha ou magenta aparece na posição da linha de controlo de qualidade (Linha C) na janela de observação e nenhuma linha aparece na posição da linha de teste (T de linha) (com o mostrado no resultado 2), indicando que os resultados do teste dos anticorpos do novo coronavírus na amostra foram negativos ou a concentração abaixo do limite de detecção do kit.

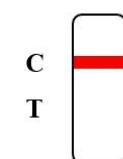
**Inválido:** Não aparece nenhuma linha na posição da linha de controlo de qualidade (Linha C) na janela de observação (como mostra o resultado 3), o que indica que o teste é inválido, deve recolher a amostra novamente e testar novamente.

##### LIMITAÇÕES:

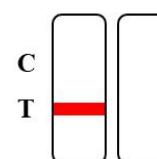
- Este kit é um teste qualitativo e não pode quantificar a concentração do antígeno do novo coronavírus.
- O resultado do teste deste kit não é o único indicador de confirmação das indicações clínicas. Se o resultado do teste não for consistente com a evidência clínica, recomenda-se a realização de testes suplementares para verificar o resultado.
- Os resultados dos testes das amostras estão relacionados com a qualidade da recolha, processamento, transporte e armazenamento das amostras. Quaisquer erros podem causar resultados de teste imprecisos. Se a contaminação cruzada não for controlada durante o processamento da amostra, podem ocorrer resultados falsos positivos.



Resultado 1: Positivo



Resultado 2: Negativo



Resultado 3: Inválido

##### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

- Ao testar com referências empresariais, cumpra as seguintes normas:
  - Taxa de conformidade de referências negativas: Use as referências negativas empresariais para os testes e as referências negativas devem ser detectadas em pelo menos 20/20 (-/-).
  - Taxa de conformidade de referências positivas: Use as referências positivas empresariais para os testes e as referências positivas devem ser detectadas em pelo menos 5/5 (+/+).
  - Referências de sensibilidade: Ao usar referências de sensibilidade empresariais para detecção, deve ser detectados em pelo menos 1/3 (+/+).
  - Repetibilidade: Usar referências de precisão empresariais para os testes e os resultados dos testes de referências repetitivas devem ser consistentes.
- Limite de Detecção (LD)
 

Confirmou-se que o Teste de Antigénio do Novo Coronavírus 2019-nCoV (Ouro Coloidal) detetou 2,5x 10<sup>-2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2 que foi recolhido de um paciente COVID-19 confirmado na China.

##### 3. Estudos de Substâncias de Interferência Exógena/Endógena:

Não houve interferência para as substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo.

##### (1) Factor exógeno

N.º	Factor exógeno	Substâncias interferentes	Teste conc.
1	Sprays ou gotas nasais	Fenilefrina	128µg/mL
2		Oximetazolina	128µg/mL
3		Spray Salino Nasal 10%	10% (v/v)
5	Corticosteróides nasais	Dexametasona	2µg/mL
6		Flunisolida	0.2µg/mL
7		Triamcinolona acetona	0.2µg/mL
8		Mometasona	0.5µg/mL
9	Pastilhas para a garganta	Strepsils (flurbiprofeno 8,75 mg )	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Rebuçados para a garganta	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Anestésico Oral	Anbesol (Benzocaína 20%)	5% (v/v)
12	Medicamentos anti-virais	Interferon α-2b	0.01µg/mL
13		Zanamivira (Influenza)	2µg/mL
14		Ribavirina (VHC)	0.2µg/mL
15		Oseltamivira (Influenza)	2µg/mL
16		Peramivira (Influenza)	60µg/mL
17		Lopinavira (VIH)	80µg/mL
18		Ritonavira (VIH)	20µg/mL
19	Antibiótico	Arbido (Influenza)	40µg/mL
20		Comprimidos de Levofloxacina	40µg/mL
21		Azitromicina	200µg/mL
22		Ceftriaxona	800µg/mL
23	Antibacteriano, sistêmico	Meropenem	100µg/mL
24		Tobramicina	128µg/mL
25		Mucina: glândula submaxilar bovina, tipo	100 µg/mL
26	Outro	Biotina	100 µg/mL

##### (2) Factor endógeno

N.º	Factor endógeno	Substâncias interferentes	Teste conc.
1	Doença auto-imune	Anticorpos humanos anti-rato, HAMA	800 ng/mL
2	Proteína sérica	Sangue total (humano), anticoagulante EDTA	10% (w/w)

##### 4. Reactividade Cruzada & Interferência Microbiana:

Não houve reação cruzada e interferência com os potenciais microorganismos de reação cruzada listados abaixo.

N.º	Substância de reação cruzada	Tensão	Concentração da substância de reação cruzada
1	Coronavirus Humano	HKU1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

2		229E	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3		OC43	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4		NL63	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5		SARS	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6		MERS	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7		Tipo 1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8		Tipo 2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9		Tipo 3	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Adenovirus	Tipo 4	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11		Tipo 5	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12		Tipo 7	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13		Tipo 55	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Metapneumovírus Humano (hMPV)	hMPV 3 Tipe B1 / Peru2-2002	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15		hMPV 16 Tipe A1 / IA10-2003	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16		Tipo 1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Vírus de Parainfluenza	Tipo 2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18		Tipo 3	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19		Tipo 4A	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20		H1N1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Influenza A	H3N2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22		H5N1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23		H7N9	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25		Victoria	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
26	Enterovírus	Tipo 68	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
27		09/2014 isolado 4	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
28	Vírus sincicial respiratório	Tipo A	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
29		Tipo B	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
30	Rinovírus	A16	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
31		Tipo B42	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR estirpe TW-183	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
34		Bloomington-2	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
35	Legionella pneumophila	Los Angeles-1	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
37		K	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
39	Mycobacterium tuberculosis	HN878	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
40		CDC1551	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
42		4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
43	Streptococcus pneumonia	178 [Poland 23F-16]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
46	Streptococcus pirógenos	Estirpe tipográfica T1 [NCIB 1841, SF 130]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
47	Bordetela pertussis	NCCP 13671	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
48		Mutant 22	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
49	Mycoplasma pneumoniae	Estirpe FH do Agente Eaton [N CTC 10119]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL

50		M129-B7	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PPJ)	N/A	N/A
52	Lavagem nasal humana com binada	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA estirpe PCI 1200	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL

5. Efeito de Gancho:  
Não existe efeito de gancho a 1,0 × 10<sup>6,2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2, que foi isolado de um doente confirmado COVID-19 na China.

#### 6. Desempenho Clínico:

##### (1) Amostras de zaragatoas nasais

O desempenho clínico do Teste de Antígeno do Novo Coronavírus 2019-nCoV (Ouro Coloidal) foi determinada através do teste de 207 amostras positivo e 410 amostras negativo para o antígeno de SARS-CoV-2 (Ag) para ter uma sensibilidade de 96,62% (95% CI: 93,16-98,63%) e especificidade de 99,76% (95% CI: 98,65-99,99%).

Resultados de Teste RCP			
Resultados do Teste de Antígeno do Novo Coronavírus 2019-CoV (Ouro Coloidal)	Positivo	Negativo	Total
	200	1	201
	7	409	416
Total	207	410	617
	Sensibilidade	Especificidade	Acordo de Percentagem Global
	96,62% [93,16%; 98,63%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	98,70% [97,46%; 99,44%]

##### (2) Amostras de zaragatoas da garganta

O desempenho clínico do Teste de Antígeno do Novo Coronavírus 2019-nCoV (Ouro Coloidal) foi determinada através do teste de 207 amostras positivo e 410 amostras negativo para o antígeno de SARS-CoV-2 (Ag) para ter uma sensibilidade de 97,10% (95% CI: 93,80-98,93%) e especificidade de 99,76% (95% CI: 98,65-99,99%).

Resultados de Teste RCP			
Resultados do Teste de Antígeno do Novo Coronavírus 2019-CoV (Ouro Coloidal)	Positivo	Negativo	Total
	201	1	202
	6	409	415
Total	207	410	617
	Sensibilidade	Especificidade	Acordo de Percentagem Global
	97,10% [93,80%; 98,93%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	99,01% [97,97%; 99,60%]

#### PRECAUÇÕES

- Este kit destina-se apenas a uso em diagnóstico *in vitro*. Por favor, leia atentamente estas instruções antes do experimento.
- Por favor, utilize a zaragatona e o tampão de extração de amostras fornecidos por este kit, não substitua o extracto de amostra deste kit por componentes de outros kits.
- A operação deve ser estritamente realizada de acordo com as instruções, e diferentes lotes não devem ser usados de forma permutável.
- O utilizador deve testar a amostra o mais rapidamente possível e a avaliação do desempenho clínico de uma amostra congelada pode ser diferente da de uma amostra fresca.
- Os valores preditivos positivos e negativos são altamente dependentes das taxas de prevalência. Os

resultados dos testes positivos são mais susceptíveis de representar resultados falsos positivos durante períodos de pouca/nenhuma actividade SARS-CoV-2, quando a prevalência da doença é baixa. Os resultados dos testes falsos negativos são mais prováveis quando a prevalência da doença causa pelo SARS-CoV-2 é elevada.

- Foi demonstrado que a sensibilidade do teste após os primeiros cinco dias do inicio dos sintomas diminuiu em comparação com um doseamento RT-PCR SARS-CoV-2.
- A cassette de teste deve ser utilizada no prazo de 30 minutos após a abertura (temperatura de 10 a 30°C, humidade ≤70%) e deve ser utilizada imediatamente após a abertura a 30°C, devendo a cassette de teste não utilizada ser selada e armazenada de forma seca.
- Os resíduos ou o excesso de amostras produzidos durante os testes devem ser inactivados de acordo com agentes infeciosos.

#### EXPLICAÇÃO PARA A IDENTIFICAÇÃO:

	Usar antes da data		Lote		Consultar Instruções para uso
	Conteúdo Suficiente para <n> Testes		Limitação de temperatura		Número de Catálogo
	Data de fabrico		Cuidado		Não reutilizar
	Marcação CE - I VDD 98/79/CE		Representante autorizado na Comunidade Europeia		Fabricante
	Para Uso em Diagnóstico In Vitro		Manter fora da luz solar direta		Manter seco

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

Tianfu Street, N.º 9, Edifício N.º9, Biomedical Base, Distrito de Daxing, Pequim, 102600, R. P. China.

MedNet GmbH

Borkstrasse 10,48163 Muenster, Alemanha

Zaragatona:

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

Avenida Beiyuan, N.º 10, Huangyan, Cidade de Taizhou, 318020, Zhejiang, R.P. China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemanha

#### DATA DE APROVAÇÃO E DATA DE REVISÃO DAS INSTRUÇÕES

Aprovado em Nov., 2020;

Versão número: V. 2020-11-01 [Port.]

## 新型コロナウイルス 2019-nCoV 抗原検出(コロイド金)

## 使用説明書

## 製品名

新型コロナウイルス 2019-nCoV 抗原検出(コロイド金)

## 仕様

1T/キット、5T/キット、20T/キット、25T/キット、40T/キット、50T/キット

## 使用範囲

本キットはインピトロでヒトの鼻咽頭スワブ又は咽頭スワブサンプル中の新型コロナウイルス抗原を定性的に検出するために用いられる。新型コロナウイルスの疑い感染者の迅速検査に用いられ、退院症例の核酸検出の再診断方法とすることもできる。

陽性の検出結果はサンプル中に新型コロナウイルス抗原が含まれていることを示すが、陰性の検出結果は感染の可能性を除外することができない。

本製品は新型コロナウイルスによる肺炎の発生期間の臨床使用と応急備蓄に限られており、通常のインピトロ診断試薬として臨床に応用することができない。本キットの検出結果は臨床にご参考まで、患者の臨床症状と他の実験室の検査を組み合わせ、病状に対して総合的な分析を行ってください。

専門家のみが利用できる

## 検出の原理

本キットはコロイド金免疫クロマトグラフィー技術に基づき、ダイアボディサンドイッチ法を用いてヒトの鼻咽頭スワブ又は咽頭スワブ中の新型コロナウイルス抗原を検出す。新型コロナウイルス(2019-nCoV)抗原テストカセットのテストライン(T ライン)は、新型コロナウイルス抗体でコーティングされ、コントロールライン(C ライン)はヒツジ抗マウス抗体でコーティングされる。検出時、サンプルをテストカセットにドリップすれば、液体が毛管効果で上にクロマトグラフィーし、サンプル中の新型コロナウイルスはまずコロイド金で標識された新型コロナウイルス抗体と結合し、T ラインの位置に固相新型コロナウイルス抗体—新型コロナウイルス抗原で標識された新型コロナウイルス抗体—コロイド金複合体を形成し、C ラインの位置に固相ヒツジ抗マウスで標識された新型コロナウイルス抗体—コロイド金複合体を形成する;試験が終了した後、T ラインと C ラインのコロイド金発色反応を観察することにより、鼻咽頭スワブ又は咽頭スワブ中の新型コロナウイルス抗原の結果を判定する。

## コンポーネント

- 新型コロナウイルス抗原性テストカセット
- サンプル抽出バッファ
- 使い捨てウイルスサンプリングスワブ

## 保存と有効期間

- 本キットは 4~30°C で保存され、有効期間は 18 ヶ月である。
- ホイルバッグを開いた後、30 分間以内に使用し（温度が 10~30°C で、湿度が≤70% である）、30°C で開いた直後に使用すること。
- サンプル抽出バッファを開いた後、18 カ月以内に使用すること（温度が 10~30°C で、湿度が≤70% である）。
- 製造日付と有効期間はラベルをご参照ください。

## 検体要求

## 1. サンプルの採取:

鼻咽頭スワブ: 採集者は手でスワブを持って鼻孔に差込み、下鼻道の底部に沿って後ろへゆっくりと入れる。スワブの先端部が鼻咽頭腔の後壁に着いた後、一週間軽く回転し(反射性咳があった場合、し

ばらく待ってください)、それからゆっくりと取り出す。

咽頭スワブ: 被採集者に頭を軽く傾斜させ、口を大きく開けさせ、「あ」という声を出させ、両側の咽頭扁桃を露出させる。手でスワブを持って、少し力を入れて被採集者の両側の咽頭扁桃を少なくとも 3 回往復して拭き、続いて咽頭後壁を少なくとも 3 回上下に拭く。

## 2. サンプルの処理

サンプリングしたスワブをサンプル抽出バッファの液面の下に浸漬し、3 回回転して押し、スワブの浸漬時間は 15s 以上であり、スワブヘッドを押し、スワブを取り出し、サンプリング管を絞る。管の中の液体は処理後のサンプルである。

## 3. サンプルの保存

処理後のサンプルは可能な限り 1h 以内に検出を完了させる。24 時間以内に検出できない検体は -70°C 又はそれ以下に保存すること。サンプルの輸送期間中に繰り返し凍結融解を避けること。検体は可能な限り早く実験室に送されること。もし長距離輸送が必要ならば、ドライアイスなどの冷凍方式で保存してください。

## 検出手順

- テストカセット、サンプル抽出バッファを室温で 15~30 分間置き、室温（10~30°C）まで平衡する。
- テストカセットのホイルバッグを開き、テストカセットを平らに置く。
- テストカセットのプラスチックケースにサンプル ID を書く。
- 4~5 滴の処理後のサンプルをテストカセットのサンプルホールに入れる。10~30°C で 15 分間インキュベートする。
- 10~30°C で 15 分間インキュベートした後に結果を観察する。30 分間後の結果は無効である。

本キットには品質管理製品がなく、ユーザーはその実験室に適する品質管理方法を確立してください。

## 検出結果の解釈

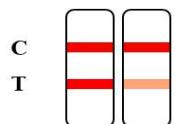
**陽性:** 観察ウインドウ内に 2 つのカラーバンドが現れ、即ち品質管理ライン(C ライン)とテストライン(T ライン)の位置にそれぞれ 1 つの赤色又はマジエンタ色のラインが現れることは(図 1 に示すように)、サンプル中の新型コロナウイルス抗原が陽性であることを示す。

**陰性:** 観察ウインドウ内のコントロールライン(C ライン)の位置に赤色又はマジエンタ色のラインが現れ、テストライン(T ライン)の位置に何のラインも現れていないことは(図 2 に示すように)、サンプル中の新型コロナウイルス抗原が陰性であり、又は濃度がキットの検出下限より低いことを示す。

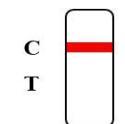
**無効:** 観察ウインドウ内のコントロールライン(C ライン)の位置に何のラインも現れていないことは(図 3 に示すように)、検出が無効であることを示し、再度採集して検出すること。

## 制限

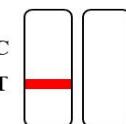
- 本キットは定性的検出であり、新型コロナウイルス抗原の濃度を定量化することができない。
- 本キットの検出結果は臨床適応症の唯一の確認指標ではない。検出結果が臨床証拠と一致しない場合、該結果を検証するために補足検出を行ってください。
- サンプルの検出結果はサンプルの採取、処理、運送および保存の品質と繋がる。どんなミスも不正確な検出結果を招く可能性がある。サンプルを処理する過程中に交差汚染を抑えないと偽陽性



結果 1: 陽性



結果 2: 陰性



結果 3: 無効

の結果が出る可能性がある。

## 性能特性:

- 企業の参照物を用いて検出を行う時、以下の基準を満たすこと:
  - 陰性参照物の符合率: 企業の陰性参照物を用いて検出を行う時、陰性参照物は少なくとも 20/20(=)を検出すること。
  - 陽性参照物の符合率: 企業の陽性参照物を用いて検出を行う時、陽性の参照物は少なくとも 5/5(+)を検出すること。
  - 感度参照物: 企業の感度参照物を用いて検出を行う時、少なくとも 1/3(++)を検出すること。
  - 再現性: 企業の再現性参照物を用いて検出を行い、再現性参照物の検出結果は一致すること。
- 検出限界 (LoD)

新型コロナウイルス 2019-nCoV 抗原検出(コロイド金)は、中国で COVID - 19 と診断された患者から収集された  $2.5 \times 10^{2.2}$  TCID<sub>50</sub>/mL の SARS-CoV - 2 を検出したことが確認された。

## 3. 外因性/内因性干渉物質の研究

以下の潜在的な干渉物質の干渉はない。

## (1) 外因性要因

No.	外因性要因	干渉物質	検出濃度
1	鼻スプレー又はドロップ	フェニエフリン	128μg/mL
2		オキシメタゾリン	128μg/mL
3		塩水鼻スプレー 10%	10%(v/v)
5		デキサメタゾン	2μg/mL
6	鼻コルチコステロイド	フルニソリド	0.2μg/mL
7		トリアムシノロナセトニド	0.2μg/mL
8		モメタゾン	0.5μg/mL
9	咽飴	ストレプシルス (フルルビプロフェン 8.75 mg )	5% (w/v, 50mg/mL)
10		咽飴	5% (w/v, 50mg/mL)
11	経口麻酔薬	アンペソリル (ベンゾジカイン 20%)	5% (v/v)
12	抗ウイルス薬	α-インターフェロン-2b	0.01μg/mL
13		ザナミビル(インフルエンザ)	2μg/mL
14		リバピリン(HCV)	0.2μg/mL
15		セルタミビル(インフルエンザ)	2μg/mL
16		ペラミビル(インフルエンザ)	60μg/mL
17		ロビナビル(HIV)	80μg/mL
18		リトナビリ(AHV)	20μg/mL
19		アルビドール(インフルエンザ)	40μg/mL
20		レボフロキサシンタブレット	40μg/mL
21		アジスロマイシン	200μg/mL
22	抗生素	セフトリオマイシン	800μg/mL
23		メロペネム	100μg/mL
24		トブラマイシン	128μg/mL
25		ムチン:ウシ脛下腺、タイプ	100 μg/mL
26	その他	ビオチン	100 μg/mL

## (2) 内因性要因

No.	内因性要因	干渉物質	検出濃度
1	自己免疫性疾患	ヒト抗マウス抗体、 HAMA	800 ng/mL
2	血清タンパク質	全血(ヒト)、 EDTA 抗凝血薬	10% (w/w)

## 4. 交差反応性と微生物干渉

以下の潜在的な交差反応微生物との交差反応と干渉はない。

No.	交差反応物質	ストレイン	交差反応物質の濃度
No.	交差反応物質	ストレイン	交差反応物質の濃度

1	ヒトコロナウイルス	HKU1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
2		229E	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
3		OC43	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
4		NL63	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
5		SARS	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
6		MERS	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
7	アデノウィルス	タイプ 1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
8		タイプ 2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
9		タイプ 3	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
10		タイプ 4	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
11		タイプ 5	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
12		タイプ 7	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
13		タイプ 55	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
14	ヒトメタニューモウイルス (hMPV)	hMPV 3 タイプ B1 / Peru-2002	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
15		hMPV 16 タイプ A1 / IA-10-2003	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
16	パラインフルエンザウイルス	タイプ 1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
17		タイプ 2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
18		タイプ 3	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
19		タイプ 4A	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
20		H1N1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
21		H3N2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
22		H5N1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
23	インフルエンザ A	H7N9	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
24		ヤマガタ	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
25		ピクトリア	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
26		タイプ 68	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
27	エンテロウィルス	09/2014 アイソレイテ 4	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
28		タイプ A	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
29		タイプ B	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
30	ライノウイルス	A16	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
31		タイプ B42	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
32	クラミジアニューモニア	TWAR ストレイン TW-183	$5 \times 10^6$ CFU/mL
33	ヘモフィルスインフルエンザ	NCTC 4560	$5 \times 10^6$ CFU/mL
34	レジオネラニューモフィラ	ブルーミントン-2	$5 \times 10^6$ CFU/mL
35		ロサンジェルス-1	$5 \times 10^6$ CFU/mL
36		82A3105	$5 \times 10^6$ CFU/mL
37		K	$5 \times 10^6$ CFU/mL
38	マイコバクテリウムツベル クローシス	エルダーマン	$5 \times 10^6$ CFU/mL
39		HN878	$5 \times 10^6$ CFU/mL
40		CDC1551	$5 \times 10^6$ CFU/mL
41		H37Rv	$5 \times 10^6$ CFU/mL
42		4752-98 [メリーランド(D1)6B-17]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
43	ストレプトコックス・ニュー モニエ	178 [ポーランド 23F-16]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
45		スロバキア 14-10 [29055]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
46	化膿連鎖球菌	タイプングストレイン T1 [NCIB 1184 1、 SF 130]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
47	百日咳菌	NCCP 13671	$5 \times 10^6$ CFU/mL
48	マイコプラスマ・ニューモ	変異体 22	$5 \times 10^6$ CFU/mL

49	ニアエ	イートンエージェントの FH ストレイ ン[NCTC 10119]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
50		M129-B7	$5 \times 10^6$ CFU/mL
51	ニューモシスチス・ジロベ ッキイ(PJP)	N/A	N/A
52	ブル人鼻腔洗浄液	N/A	N/A
53	カンジダ・アルビカーン	3147	$5 \times 10^6$ CFU/mL
54	シュードモナス・エルジノー ザ	R. ヒューズ 813	$5 \times 10^6$ CFU/mL
55	スタヒロコッカスエビダー ミジス	FDA ストレイン PCI 1200	$5 \times 10^6$ CFU/mL
56	ストレプトコッカス・サリ バリウス	S21B [IFO 13956]	$5 \times 10^6$ CFU/mL

## 5. フック効果

中国で COVID - 19 と診断された患者から分離された  $1.0 \times 10^{6.2}$  TCID<sub>50</sub>/mL の SARS - CoV - 2 の中に  
フック効果はない。

## 6. 臨床性能

## (1) 鼻スワップサンプル

SARS-CoV-2 抗原 (Ag) の 207 個の陽性検体及び 410 個の陰性検体を検出することによって、新型コ  
ロナウイルス 2019-nCoV 抗原検出（コロイド金）の臨床性能は、96.62% (95% CI : 93.16~98.63%)  
の敏感度と 99.76% (95% CI : 98.65~99.99%) の特異性があることが決定された。

新型コロナウイルス 2019- CoV 抗原検出（コロイド 金）の結果	PCR 検出の結果		
	陽性	陰性	合計
	200	1	201
	陰性	7	409
	合計	207	410
	敏感度	特異性	オーバーオールパーセ ントアグリーメント
	96.62%	99.76%	98.70%
	[93.16%; 98.63%]	[98.65%; 99.99%]	[97.46%; 99.44%]

## (2) 喉スワップサンプル

SARS-CoV-2 抗原 (Ag) の 207 個の陽性検体及び 410 個の陰性検体を検出することによって、新型コ  
ロナウイルス 2019-nCoV 抗原検出（コロイド金）の臨床性能は、97.10% (95% CI : 93.80~98.93%)  
の敏感度と 99.76% (95% CI : 98.65~99.99%) の特異性があることが決定された。

新型コロナウイルス 2019- CoV 抗原検出（コロイド 金）の結果	PCR 検出の結果		
	陽性	陰性	合計
	201	1	202
	陰性	6	409
	合計	207	410
	敏感度	特異性	オーバーオールパーセ ントアグリーメント
	97.10%	99.76%	99.01%
	[93.80%; 98.93%]	[98.65%; 99.99%]	[97.97%; 99.60%]

## 注意事項

1. 本キットはインピト口検出のみに用いられる。試験する前に説明書を詳しく読んでください。
2. 本キットで提供されたスワブとサンプル抽出バッファを用いてください。本キット中のサンプル  
抽出の代わりに他のキット中のコンポーネントを使用してはいけない。
3. 説明書に従って厳密に操作すべきであり、異なるバッヂを混用してはいけない。
4. ユーザーは検体を可能な限り迅速に検出すべきであり、冷凍検体への臨床性能評価は新鮮検体と  
異なるかもしれない。

5. 陽性と陰性の予測値は罹患率に強く依存する。疾患の流行率が低い時に、SARS-CoV-2 活性が少  
ない又はない時、陽性検出結果は偽陽性結果を示す可能性が高い。SARS-CoV-2 による疾患の流  
行率が高い時に、偽陰性の検出結果が出る可能性がある。
6. 疾患の延長に伴い、サンプル中の抗原の数が減少する可能性がある。RT-PCR SARS-CoV-2 検出  
と比べ、発症後の 5 日目に検出の感度が減らすことが証明された。
7. テストカセットを開いた後に 30 分間以内に使用すること(温度が 10~30°C で、湿度が ≤70% である)、  
30°C で開いた直後に使用すること、未使用のテストカセットは密封して乾燥して保存すること。
8. 検出過程に発生した廃棄物や過剰したサンプルは感染源に従ってウイルス不活化処理を行うこと。

## 添付の解説:

	使用期限		LOT	バッチ		使用説明書を ご参考ください
	<n>検出のため にコンテンツ が十分			温度制限		REF
	製造日付			注意		再利用不可
	CEマーク - IV DD 98/79/EC		EC REP	欧州コミュニティ ーの委任代理人		生産メーカ
	インピト口診 断用			遮光		乾燥保持

## スワブ:

	メネットネット株式会社 ドイツミュンスター、ボクストラス 10,48163
--	--

## 浙江拱東メディカルテクノロジー株式会社

中国浙江省台州市黃岩北苑ストリート 10 番 郵便番号 : 318020

## 上海国際ホールディングス株式会社

ドイツハンバーゲッフェルシュトラーセ

## IVD



説明書の承認日及び訂正日

2020 年 11 月承認

バージョン番号 : V.2020-11.01[日本語]

## Prueba de Antígeno de Nuevo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Coloidal)

### Instrucciones de uso

#### NOMBRE DEL PRODUCTO

Prueba de Antígeno de Nuevo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Coloidal)

#### ESPECIFICACIONES

1T/ kit, 5T/ kit, 20T/ kit, 25T/ kit, 40T/ kit, 50T/ kit

#### USO PREVISTO

Este kit sirve para la determinación cualitativa in vitro del antígeno del nuevo coronavirus en frotis nasales o de garganta humanos. Se utiliza como investigación rápida para casos sospechosos de coronavirus nuevo, también como método de reconfirmación para la detección de ácido nucleico en casos dados de alta.

Resultado positivo de prueba indica que las muestras contienen un nuevo antígeno de coronavirus. Resultado negativo de prueba no descarta la posibilidad de infección.

Este producto solo se utiliza como reserva clínica y de emergencia durante el brote de neumonía de infección por nuevo coronavirus, y no se puede utilizar como reactivo de diagnóstico rutinario in vitro para usos clínicos. Los resultados de las pruebas de este kit son solo para referencia clínica. Se recomienda realizar análisis integral de la condición en función de las manifestaciones clínicas del paciente y otras pruebas de laboratorio.

Solo para uso profesional.

#### PRINCIPIO DEL ENSAYO

Este kit, basado en la tecnología inmunocromatográfica de oro coloidal adopta el método sándwich de doble anticuerpo para detectar el antígeno del nuevo coronavirus en frotis de garganta o nasales. La línea de detección (línea T) del casete de prueba del antígeno del nuevo coronavirus se recubrió con el anticuerpo del nuevo coronavirus y la línea de control de calidad (línea C) se recubrió con el anticuerpo de anti-ratón de oveja. Durante la prueba, la muestra se deja caer en el casete de prueba y el líquido de cromatografía hacia arriba bajo el efecto capilar. La posición de la línea T: complejo de oro coloidal-anticuerpo de nuevo coronavirus en fase sólida-anticuerpo de nuevo coronavirus marcado con antígeno de nuevo coronavirus. La posición de la línea C: complejo de oro coloidal con anticuerpo de nuevo coronavirus marcado con el anticuerpo de anti-ratón de oveja. Una vez completada la prueba, observe la reacción de color dorado coloidal de la línea T y la línea C para determinar los resultados del antígeno del nuevo coronavirus en hisopos nasales o de garganta.

#### COMPONENTES

1. Cassette de prueba de antígeno de nuevo coronavirus
2. Tampón de extracción de muestras
3. Hisopo de muestreo de virus desechable

#### ALMACENAMIENTO Y VÍDA UTILITARIA

1. El kit debe almacenarse a 4-30°C, la vida útil es de 18 meses.
2. Despues de abrir la bolsa de aluminio, debe usarse dentro de los 30 minutos (temperatura 10-30°C, humedad ≤ 70%). Debe usarse inmediatamente despues de abrirla a 30°C..
3. El tampón de extracción de muestreo debe usarse dentro de los 18 meses posteriores a la apertura (temperatura 10-30°C, humedad ≤ 70%).
4. Fechas de fabricación y de vencimiento se ven en la etiqueta.

#### REQUISITOS DE LA MUESTRA

##### 1. Recolección de muestras:

Hisopo nasal: sujetar un hisopo y lo clava en la fosa nasal y retrocede lentamente a lo largo de la parte inferior del canal nasal inferior. Cuando la parte superior del hisopo llegue a la pared posterior de la cavidad nasofaringea, gire suavemente en un círculo (En caso de tos refleja, deje de mover por un momento) y luego retire lentamente el hisopo.

Throat swab: la cabeza del paciente se inclina levemente, abra su boca para que haga sonido "ah", exponiendo las amigdalas faringeas de ambos lados. Sostenga el hisopo y limpie las amigdalas faringeas de ambos lados del paciente con un poco de fuerza hacia adelante y atrás al menos 3 veces y luego 1 impie hacia arriba y abajo la pared faringea posterior al menos 3 veces.

##### 2. Tratamiento de muestra

Después del muestreo, el hisopo se empapa por debajo del nivel de líquido del tampón de extracción de muestra del tubo, se gira y se presiona 3 veces. El tiempo de remojo del hisopo será no menos de 15s. Se presiona la cabeza del hisopo, luego se lo saca y se aprieta el tubo de muestreo. El líquido en el tubo es la muestra tratada.

##### 3. Conservación de muestra

La muestra tratada debe analizarse en 1h. Las muestras que no puedan detectarse en 24 horas deben

mantenerse a -70°C o menos. Se debe evitar la congelación y descongelación repetidas durante el transporte de la muestra. La recolección de la muestra debe enviarse al laboratorio lo antes posible. Si es necesario transportar la muestra a larga distancia, se recomienda conservar la muestra mediante refrigeración, como hielo seco.

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Coloque el casete de prueba, el tampón de extracción de muestras a temperatura ambiente durante 15-30 minutos para equilibrar a temperatura ambiente (10-30°C).
2. Abra la bolsa de aluminio del casete de prueba y colóquelo sobre una superficie plana.
3. Escriba la identificación de la muestra en la caja de plástico del casete.
4. Agregue 4-5 gotas de la muestra tratada en el pocillo de muestra del casete de prueba. Incube durante 15 minutos.
5. Observe los resultados después de reacción completa a 10~30°C durante 15 minutos. El resultado obtenido después de 30 minutos no es válido.

*Este kit no tiene productos de control de calidad. Se recomienda que los usuarios establezcan métodos de control de calidad adecuado para su laboratorio.*

#### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

**Positivo:** aparecen dos bandas de color en la ventana de observación, es decir, aparece una línea roja o magenta en la posición de la línea de control de calidad (línea C) y la línea de detección (línea T) (como se muestra en el resultado 1), lo que indica el resultado del anticuerpo contra el nuevo coronavirus en la muestra es positivo..

**Negativo:** aparece una línea roja o magenta en la posición de la línea de control de calidad (línea C) en la ventana de observación, y no aparece ninguna línea en la posición de la línea de prueba (línea T) (como se muestra en el resultado 2), lo que indica el resultado de anticuerpos contra el nuevo coronavirus en la muestra es negativo o la concentración está por debajo del límite de detección del kit.

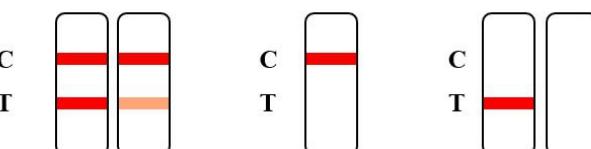
**No válido:** no aparece ninguna línea en la posición de la línea de control de calidad (línea C) en la ventana de observación (como se muestra en el resultado 3), lo que indica que la prueba no es válida, debe tomar la muestra nuevamente y repetir la prueba.

#### LIMITACIONES:

1. Este kit es una prueba cualitativa y no puede cuantificar la concentración del antígeno del nuevo coronavirus.
2. El resultado de la prueba de este kit no es el único indicador de confirmación de las indicaciones clínicas. Si el resultado de la prueba no coincide con la evidencia clínica, se recomienda realizar pruebas complementarias para verificar el resultado.
3. Los resultados de prueba están relacionados con la calidad de recolección, procesamiento, transporte y almacenamiento de la muestra. Cualquier error puede causar resultados inexactos. Si no se controla la contaminación cruzada durante el procesamiento de la muestra, pueden producirse resultados falsos positivos..

#### CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO:

1. Al realizar pruebas con referencias empresariales, cumpla con los siguientes estándares:  
1.1 Tasa de cumplimiento de referencias negativas: cuando se utilizan las referencias negativas empresa



#### Resultado 1: Positivo    Resultado 2: Negativo    Resultado 3: No válido

riales para las pruebas, y las referencias negativas deben detectarse al menos 20/20 (-/-).  
1.2 Tasa de cumplimiento de referencias positivas: cuando se utilizan las referencias positivas empresariales para las pruebas, y las referencias positivas deben detectarse al menos 5/5 (+/+).

1.3 Referencias de sensibilidad: cuando se utilizan referencias de sensibilidad empresarial para la detección, se debe detectar al menos 1/3 (+/+).

1.4 Repetibilidad: cuando se utilizan referencias de precisión empresarial para las pruebas, y los resultados de las referencias repetibles deben ser consistentes.

2. Límite de detección (LoD)

La prueba de antígeno del nuevo coronavirus 2019-nCoV (oro coloidal) se confirmó a detectar  $2.5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / mL de SARS-CoV-2 obtenido de un paciente confirmado por COVID-19 en China.

#### ESTUDIOS DE SUSTANCIAS DE INTERFERENCIA EXÓGENA/ENDÓGENA:

No hubo interferencia por las sustancias potencialmente interferentes enumeradas a continuación.

##### (1) Factor exógeno

No.	Factor exógeno	Sustancias interferentes	Prueba conc.
1	Pulverización o gotas nasales	Fenilefrina	128µg/mL
2		Oximetazolina	128µg/mL
3		Pulverización nasal salino 10%	10%(v/v)
5		Dexametasona	2µg/mL
6	Corticosteroides	Flunisolida	0.2µg/mL
7	nasales	Acetónido de triamcinolona	0.2µg/mL
8		Mometasona	0.5µg/mL
9	Pastillas para la garganta	Strepsils (flurbiprofeno 8,75 mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Caramelo de garganta	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Anestésico oral	Anbesol (benzocaína 20%)	5% (v/v)
12		α-interferón-2b	0.01µg/mL
13		Zanamivir (influenza)	2µg/mL
14		Ribavirina (VHC)	0.2µg/mL
15	Medicamentos	Oseltamivir (influenza)	2µg/mL
16	antivirales	Peramivir (influenza)	60µg/mL
17		Lopinavir (VIH)	80µg/mL
18		Ritonavir (VIH)	20µg/mL
19		Arbidol ((Influenza))	40µg/mL
20		Tabletas de levofloxacina	40µg/mL
21	Antibiótico	Azitromicina	200µg/mL
22		Ceftriaxona	800µg/mL
23		Meropenem	100µg/mL
24	Antibacteriano, sistémico	Tobramicina	128µg/mL
25	Otro	Mucina: glándula submaxilar bovina, tipo Biotina	100 µg/mL

##### (2) Factor endógeno

No.	Factor endógeno	Sustancias interferentes	Prueba conc.
1	Enfermedad autoinmune	Anticuerpo humano anti-ratón, HAMA	800 ng/mL
2	Proteína sérica	Sangre total (humana), anticoagulado con EDTA	10% (w/w)

##### 4. Reactividad cruzada e interferencia microbiana:

No hubo reacción cruzada ni interferencia con los microorganismos potenciales de reacción cruzada enumerados a continuación.

No.	Sustancia de reacción cruzada	Raza	Concentración de sustancia de reacción cruzada
1	Coronavirus humano	HKU1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
2		229E	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
3		OC43	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
4		NL63	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
5		SARS	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
6		MERS	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
7		Tipo 1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
8		Tipo 2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
9		Tipo 3	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
10		Tipo 4	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL

11		Tipo 5	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
12		Tipo 7	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
13		Tipo 55	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
14	Metaneumovirus hu mano (hMPV)	hMPV 3 Tipo B1 / Peru2-2002	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
15		hMPV 16 Tipo A1 / IA10-2003	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
16	Virus de parainfluenza	Tipo 1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
17		Tipo 2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
18		Tipo 3	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
19		Tipo 4A	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
20	Influenza A	H1N1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
21		H3N2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
22		H5N1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
23		H7N9	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
24	Influenza B	Yamagata	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
25		Victoria	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
26	Enterovirus	Tipo 68	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
27		09/2014 aislar 4	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
28		Tipo A	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
29	Virus sincitial respiratorio	Tipo B	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
30		A16	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
31	Rinovirus	Tipo B42	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR capa TW-183	$5 \times 10^6$ CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	$5 \times 10^6$ CFU/mL
34	Legionella pneumo phila	Bloomington-2	$5 \times 10^6$ CFU/mL
35		Los Angeles-1	$5 \times 10^6$ CFU/mL
36		82A3105	$5 \times 10^6$ CFU/mL
37	Tuberculosis micobacteriana	K	$5 \times 10^6$ CFU/mL
38		Erdman	$5 \times 10^6$ CFU/mL
39		HN878	$5 \times 10^6$ CFU/mL
40		CDC1551	$5 \times 10^6$ CFU/mL
41		H37Rv	$5 \times 10^6$ CFU/mL
42	Neumonía por Streptococcus	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
46	Streptococcus pyrogens	Cepa marcada T1 [NCIB 11841, SF 130]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	$5 \times 10^6$ CFU/mL
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	$5 \times 10^6$ CFU/mL
49		Cepa FH del agente Eaton [NCTC 1011 9]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
50		M129-B7	$5 \times 10^6$ CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PPJ)	N/A	N/A
52	Lavado nasal humano agrupado	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	$5 \times 10^6$ CFU/mL
54	Pseudomonas	R. Hugh 813	$5 \times 10^6$ CFU/mL

	aeruginosa		
55	Staphylococcus epidermidis	FDA cepa PCI 1200	$5 \times 10^6$ CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	$5 \times 10^6$ CFU/mL

5. Efecto gancho:  
No hay efecto gancho a  $1.0 \times 10^{6.2}$  TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2 que se aisló de un paciente confirmado por COVID-19 en China.  
6. Rendimiento clínico:  
(1) Muestras de hisopos nasales  
El rendimiento clínico de la prueba del antígeno del nuevo coronavirus 2019-nCoV (oro coloidal) se determinó analizando 207 muestras positivas y 410 negativas para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 para lograr sensibilidad del 96,62% (IC del 95%: 93,16-98,63%) y especificidad del 99,76% (IC del 95%: 98,65-99,99%).

Resultados de prueba de antígeno del nuevo coronavirus 2019-CoV (oro coloidal)	Resultados de la prueba de PCR		
	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	1	201
	Negativo	409	416
Total	207	410	617
	Sensibilidad	Especificidad	Acuerdo de porcentaje general
	96,62% [93,16%; 98,63%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	98,70% [97,46%; 99,44%]

(2) Muestras de frotis de garganta  
El rendimiento clínico de la prueba del antígeno del nuevo coronavirus 2019-nCoV (oro coloidal) se determinó analizando 207 muestras positivas y 410 negativas para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 para lograr sensibilidad del 97,10% (IC del 95%: 93,80-98,93%) y especificidad del 99,76% (IC del 95%: 98,65-99,99%).

Resultados de prueba de antígeno del nuevo coronavirus 2019-CoV (oro coloidal)	Resultados de la prueba de PCR		
	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	1	202
	Negativo	409	415
Total	207	410	617
	Sensibilidad	Especificidad	Acuerdo de porcentaje general
	97,10% [93,80%; 98,93%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	99,01% [97,97%; 99,60%]

#### PRECAUCIONES

- Este kit es para uso de diagnóstico in vitro únicamente. Lea atentamente estas instrucciones antes de experimentar.
- Utilice el hisopo y el tampón de extracción de muestras proporcionados por este kit. No sustituya el extracto de muestra de este kit con componentes de otros kits.
- La operación debe realizarse estrictamente de acuerdo con las instrucciones. No se deben mezclar diferentes lotes.
- El usuario debe analizar la muestra lo antes posible, y la evaluación del rendimiento clínico de la muestra congelada puede ser diferente a la fresca.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de las tasas de prevalencia. Es más probable que los resultados positivos de las pruebas representen resultados falsos positivos durante períodos de poca o ninguna actividad del SARS-CoV-2 cuando la prevalencia de la enfermedad es baja. Es más probable obtener resultados falsos negativos cuando la prevalencia de la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 es alta.
- Se ha demostrado que la sensibilidad de la prueba después de los primeros cinco días de la aparición de los síntomas disminuye en comparación con ensayo RT-PCR SARS-CoV-2.
- El casete de prueba debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura (temperatura 10 ~30°C, humedad ≤ 70%), debe usarse inmediatamente posteriores a la apertura a 30°C, y el casete de prueba sin usar debe sellarse y almacenarse en seco.
- Los desechos o el exceso de muestras producidos durante las pruebas deben inactivarse como agentes infecciosos..

#### EXPLICACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN

	Utilizar hasta la fecha		Lote		Consulte las instrucciones de uso.
	Contenido suficiente para <n> pruebas		Limitación de temperatura		Número de catálogo
	Fecha de fabricación		Atención		No reutilizar
	Marcado CE - IVDD 98/79 / EC		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
	Para uso diagnóstico in vitro		Mantenga alejado de la luz solar		Mantenga seco

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

MedNet GmbH

Borkstrasse 10,48163 Muenster,Germany

#### Torunda:



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.



No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)



Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



#### FECHA DE APROBACIÓN Y FECHA DE REVISIÓN DE LA INSTRUCCIÓN

Aprobado en noviembre de 2020;

Número de versión: V. 2020-11.01 [ Esp.]

## Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro colloidale)

## Istruzioni per Uso

## DENOMINAZIONE PRODOTTO

Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro colloidale)

## SPECIFICAZIONI

1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 25T/kit, 40T/kit, 50T/kit

## USO PREVISTO

Il presente kit è destinato alla determinazione qualitativa in vitro del nuovo antigene del coronavirus in tamponi nasali umani o tamponi faringei. Viene utilizzato come un'indagine rapida per casi sospetti di nuovo coronavirus, e può anche viene utilizzato come il metodo di riconferma per il rilevamento dell'acido nucleico nei casi di dimissione.

L'esito positivo indica che i campioni contengono l'antigene di nuovo coronavirus. Invece l'esito negativo non esclude la possibilità di infezione.

Il presente prodotto viene utilizzato esclusivamente per motivo di emergenza e di clinica durante l'epidemia di infezione da polmonite di nuovo coronavirus e non può essere utilizzato come il regolare reagente diagnostico in vitro per applicazioni cliniche. Gli esiti del test da presente prodotto sono destinati esclusivamente al riferimento clinico. Si consiglia di condurre un'analisi completa della condizione sulla base delle manifestazioni cliniche del paziente e di altri test di laboratorio.

Per Uso Exclusivamente Professionale.

## MECHANISMO D'AZIONE

Il presente kit è basato sulla tecnologia immuno-cromatografica dell'oro colloidale e si utilizza il metodo del doppio sandwich di anticorpi per rilevare l'antigene di nuovo coronavirus nei tamponi faringei umani o nei tamponi nasali. La linea di rilevamento (linea T) della cassetta per il test dell'antigene del nuovo coronavirus è stata rivestita con l'anticorpo del nuovo coronavirus e la linea del controllo di qualità (linea C) è stata rivestita con anti-topo di pecora. Durante il test, il campione viene inserito nella cassetta del test e il liquido viene cromatografato verso l'alto per effetto capillare. L'antigene di nuovo coronavirus nel campione si lega prima all'anticorpo del nuovo coronavirus marcato con oro colloidale per formare un complesso a stato solido tra l'anticorpo del nuovo coronavirus, l'antigene del nuovo coronavirus, l'anticorpo marcato del nuovo coronavirus e l'oro colloidale nella posizione della Linea T, mentre forma anche un complesso a stato solido tra l'anti-topo di pecora, l'anticorpo marcato del nuovo coronavirus e l'oro colloidale nella posizione della Linea C. Al termine del test, deve osservare la reazione a colore dell'oro colloidale nella linea T e linea C per determinare gli esiti dell'antigene del nuovo coronavirus nei tamponi nasali o faringei.

## COMPONENTI

- 1 Cassetta test per l'antigene del nuovo coronavirus
- 2 Tamponi di estrazione del campione
- 3 Tamponi di campionamento del virus monouso

## CONSERVAZIONE E SCADENZA

- 1 Il kit deve essere conservato in una temperatura tra 4-30 °C, in questo caso, la scadenza prevista è 18 mesi.
- 2 Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio, il presente kit deve essere utilizzato entro 30 minuti (temperatura tra 10-30 °C, umidità ≤70%) e viene utilizzato immediatamente dopo l'apertura se la temperatura supera 30 °C.
- 3 Il tampone di estrazione del campione deve essere utilizzato entro 18 mesi dall'apertura (temperatura tra 10-30 °C, umidità ≤70%).
- 4 Per la data di produzione e la scadenza, vedi l'indicazione dell'etichetta.

## REQUISITI CAMPIONE

## 1. Campionamento:

Tampono nasale: Il personale al prelievo tiene un tampone e si infila nella narice e torna lentamente lungo il fondo del canale nasale inferiore, quando la parte superiore del tampone raggiunge la parete posteriore della cavità rinofaringea, ruota delicatamente per un ciclo (se manifesta una tosse riflessa, restare per un momento), e poi rimuove lentamente il tampone.

Tampono faringeo: Lascia che la testa del paziente si inclini leggermente con la bocca aperta e prova di pronunciare "ah", esponendo le tonsille faringei su entrambi i lati. Tiene il tampone e pulisce le tonsille faringei su entrambi i lati del paziente con un po' di forza avanti e indietro almeno 3 volte. E poi strofina su e giù la parete faringea posteriore almeno 3 volte.

## 2. Trattamento del campione

Il tampono dopo il campionamento viene immerso al di sotto del livello del liquido della soluzione tamponi di estrazione del campione, ruotato e premuto 3 volte, il tempo d'agitazione del tampono non è inferiore a 15 secondi, la testa del tampono viene premuta, quindi si estraie il tampono e si stringe il tubo di campionamento. Il liquido nella provetta sarà il campione dopo il trattamento.

## 3. Conservazione campione

Il campione trattato deve essere testato entro 1 ora. I campioni che non possono essere testati entro 24 ore devono essere conservati a -70 °C o inferiore. Evita il processo ripetuto di congelazione e scongelazione durante il trasporto del campione. La raccolta dei campioni deve essere inviata al laboratorio al primo possibile. In caso che è necessario trasportare il campione per una lunga distanza, si consiglia di conservare il campione con refrigerazione come ghiaccio secco.

## PROCEDURA DI TEST

1. Posiziona la cassetta del test, il tampono di estrazione del campione a temperatura ambiente per 15-30 minuti per equilibrarla alla temperatura ambiente (10-30 °C).
2. Apri il sacchetto di alluminio della cassetta test, posiziona la cassetta test su una superficie piana.
3. Scrive l'ID del campione sulla custodia in plastica della cassetta del test.
4. Aggiunge 4-5 gocce del campione trattato nel pozzetto del campione della cassetta del test e lascia reagire completamente a 10-30 °C per 15 minuti.
5. Osserva gli esiti dopo aver reagito completamente a 10-30 °C per 15 minuti. L'esito ottenuto dopo 30 minuti non sarà più valido.

*Il presente kit non include prodotti per il controllo della qualità. Si raccomanda agli utenti di stabilire un metodo di controllo della qualità addetto al proprio laboratorio.*

## INTERPRETAZIONE DEGLI ESITI

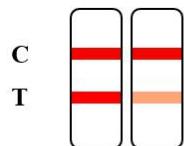
**Positivo:** Nella finestra di osservazione compaiono due bande di colore, ovvero una linea rossa o magenta nella posizione della linea di controllo qualità (linea C) e la linea di rilevamento (linea T) (come mostrato nell'esito 1), indicando che l'esito dell'anticorpo contro il nuovo coronavirus nel campione è stato positivo.

**Negativo:** Nella finestra di osservazione compaia solo una linea, ovvero una linea rossa o magenta in posizione della linea del controllo di qualità (linea C) e nessuna linea nella posizione della linea del test (linea T) (come mostrato nell'esito 2), indicando che gli esiti degli anticorpi contro il nuovo coronavirus nel campione erano negativi o la concentrazione era inferiore al limite della capacità di rilevamento del kit.

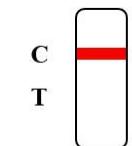
**Invalido:** Nella finestra di osservazione, compaia nessuna linea nella posizione della linea del controllo di qualità (linea C) (come mostrato nell'esito 3), indicando che il test non è valido. In questo caso dovrebbe raccogliere di nuovo il campione e ripetere il test.

## LIMITAZIONI:

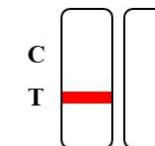
1. Il presente kit è un test qualitativo e non è capace di quantificare la concentrazione dell'antigene del nuovo coronavirus.
2. L'esito test di presente kit non è l'unico elemento di conferma delle indicazioni cliniche. In caso che l'esito test non è coerente con l'evidenza clinica, si consiglia di condurre i test supplementari per verificare.
3. Gli esiti test sui campioni sono correlati alla qualità del campionamento, dell'elaborazione, del traspporto e della conservazione dei campioni. Eventuali errori possono causare esiti del test imprecisi. Se la contaminazione incrociata non viene controllata durante l'elaborazione del campione, possono verificarsi esiti positivi falsi.



Esito 1: Positivo



Esito 2: Negativo



Esito 3: Invalido

## CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Quando si esegue il test con riferimenti aziendali, soddisfare i seguenti standard:

1.1 Tasso di conformità con riferimenti negativi: Utilizzando i riferimenti negativi aziendali per il test, i riferimenti negativi dovrebbero essere rilevati almeno 20/20 (-/-).

1.2 Tasso di conformità con riferimenti positivi: Utilizzando i riferimenti positivi aziendali per il test, i riferimenti positivi dovrebbero essere rilevati almeno 5/5 (+/+).

1.3 Riferimento di sensibilità: Quando si utilizzano riferimenti di sensibilità aziendale per il rilevamento, è necessario rilevare almeno 1/3 (+/+).

1.4 Ripetibilità: Utilizzando i riferimenti di precisione aziendale per i test, gli esiti dei riferimenti ripetibili dovrebbero essere coerenti.

2. Limite di Rilevamento (LoD)

Si conferma che il Test di Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Colloidale) è capace di rilevare una concentrazione di  $2.5 \times 10^{12}$  TCID<sub>50</sub>/mL di SARS-CoV-2 raccolto da una paziente di COVI-19 confermato in Cina.

3. Studi sulle sostanze di interferenza esogene / endogene:

Non si presentano interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate qui sotto.

## (1) Fattore Esogene

Nº	Fattore Esogene	Sostanze interferenti	Conc. Test
1	Nasal sprays or drops	Fenilefrina	128µg/mL
2		Ossimetazolina	128µg/mL
3		Spray nasale salino 10%	10%(v/v)
5	Corticosteroidi nasali	Desametasone	2µg/mL
6		Flunisolide	0.2µg/mL
7		Triamcinolone acetonide	0.2µg/mL
8		Mometasone	0.5µg/mL
9		Strepsils (flurbiprofen 8.75mg )	5% (w/v, 50mg/mL)
10	Pastiglie per la gola	Caramelle per la gola	5% (w/v, 50mg/mL)
11		Anbesol (Benzocaina 20%)	5% (v/v)
12		α-Interferon-2b	0.01µg/mL
13	Farmaci antivirali	Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
14		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
15		Oseltamivir (Influenza)	2µg/mL
16		Peramivir(Influenza)	60µg/mL
17		Lopinavir(HIV)	80µg/mL
18	Antibiotici	Ritonavir(HIV)	20µg/mL
19		Arbidol(Influenza)	40µg/mL
20		Levofloxacin (Cpr.)	40µg/mL
21	Antibiotici	Azithromicina	200µg/mL
22		Ceftriaxone	800µg/mL
23		Meropenem	100µg/mL
24	Antibatterico sistemico	Tobramicina	128µg/mL
25	Altri	Mucine: ghiandola sottomascolare bovina, tipo	100 µg/mL
26		Biotina	100 µg/mL

## (2) Fattore Endogene

Nº	Fattore Endogene	Sostanze interferenti	Conc. Test
1	Malattia Auto-immune	Anticorpo umano anti-topo HAMA	800 ng/mL
2	Proteina del Siero	Sangue intero (umano), con anticoagulante EDTA	10%(v/v)

4. Reattività Incrociata e Interferenza Microbica:

Non si presentano reazione incrociata né interferenza con i microorganismi con potenziale reattività incrociata elencati qui sotto.

N.	Sostanza con reattività incrociata	Cepo	Conc. della Sostanza con reattività incrociata
1	Coronavirus Umano	HKU1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL

2		229E	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
3		OC43	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
4		NL63	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
5		SARS	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
6		MERS	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	Tipo 1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
8		Tipo 2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
9		Tipo 3	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
10		Tipo 4	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
11		Tipo 5	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
12		Tipo 7	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
13		Tipo 55	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
14	Metapneumovirus Umano (hMPV)	hMPV 3 Tipo B1 / Peru2-2002	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
15		hMPV 16 Tipo A1 / IA10-2003	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
16	Virus Parainfluenza	Tipo 1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
17		Tipo 2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
18		Tipo 3	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
19		Tipo 4A	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
20	Influenza A	H1N1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
21		H3N2	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
22		H5N1	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
23		H7N9	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
24	Influenza B	Yamagata	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
25		Victoria	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
26	Enterovirus	Tipo 68	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
27		09/2014 isolate 4	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
28	Virus Respiratorio Sinciziale	Tipo A	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
29		Tipo B	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
30	Rhinovirus	A16	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
31		Tipo B42	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
32	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TWAR ceppo TW-183	$5 \times 10^6$ CFU/mL
33		NCTC 4560	$5 \times 10^6$ CFU/mL
34	<i>Legionella pneumophila</i>	Bloomington-2	$5 \times 10^6$ CFU/mL
35		Los Angeles-1	$5 \times 10^6$ CFU/mL
36		82A3105	$5 \times 10^6$ CFU/mL
37		K	$5 \times 10^6$ CFU/mL
38	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Erdman	$5 \times 10^6$ CFU/mL
39		HN878	$5 \times 10^6$ CFU/mL
40		CDC1551	$5 \times 10^6$ CFU/mL
41		H37Rv	$5 \times 10^6$ CFU/mL
42	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
46	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	$5 \times 10^6$ CFU/mL
47	<i>Bordetella pertussis</i>	NCCP 13671	$5 \times 10^6$ CFU/mL
48	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mutant 22	$5 \times 10^6$ CFU/mL
49		FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	$5 \times 10^6$ CFU/mL

50		M129-B7	$5 \times 10^6$ CFU/mL
51	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PPJ)	N/A	N/A
52	Preparato da Lavaggio Nasale Umano	N/A	N/A
53	<i>Candida albicans</i>	3147	$5 \times 10^6$ CFU/mL
54	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	R. Hugh 813	$5 \times 10^6$ CFU/mL
55	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA strain PCI 1200	$5 \times 10^6$ CFU/mL
56	<i>Streptococcus salivarius</i>	S21B [IFO 13956]	$5 \times 10^6$ CFU/mL

5. Effetto gancio:  
Non si prevede alcun effetto di gancio ad una concentrazione di  $1,0 \times 10^{6.2}$  TCID<sub>50</sub>/mL di SARS-CoV-2 isolata da una paziente di COVID-19 confermato in Cina.

6. Prestazioni cliniche:  
(1) Campioni di tampone nasale  
Le prestazioni cliniche del Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Colloidale) sono state determinate testando 207 campioni positivi e 410 negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag) con una sensibilità di 96,62% (95% CI: 93,16-98,63%) e una specificità di 99,76% (IC 95%: 98,65-99,99%).

Esito Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-CoV (Oro Colloidale)	Esiti del Test PCR			
	Positivo	Negativo	Totale	
	Positivo	200	1	201
	Negativo	7	409	416
	Totale	207	410	617

(2) Campioni di tamponi faringei  
Le prestazioni cliniche del Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Colloidale) sono state determinate testando 207 campioni positivi e 410 negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag) con una sensibilità di 97,10% (95% CI: 93,80-98,93%) e una specificità di 99,76% (IC 95%: 98,65-99,99%).

Esito Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-CoV (Oro Colloidale)	Esiti del Test PCR			
	Positivo	Negativo	Totale	
	Positivo	201	1	202
	Negativo	6	409	415
	Totale	207	410	617

**PRECARIZIONI**  
1. Il presente kit è esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di sperimentare.

- Utilizzare il tampone e il tampone di estrazione del campione forniti da questo kit. Non sostituire l'estrattore del campione in questo kit con i componenti di altri kit.
- L'operazione deve essere eseguita rigorosamente secondo le istruzioni e i diversi lotti non devono essere utilizzati in modo misto.
- L'utente deve testare il campione il prima possibile e la valutazione delle prestazioni cliniche del campione congelato potrebbe essere diversa da quella del campione fresco.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dai tassi di prevalenza. È più probabile che gli esiti dei test positivi rappresentino la positività falsa durante periodi di scarsa o nulla attività SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. Gli esiti della negatività falsa invece sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata da SARS-CoV-2 è alta.
- È stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dalla comparsa dei sintomi diminuisce rispetto a un test RT-PCR SARS-CoV-2.
- La cassetta del test deve essere utilizzata entro 30 minuti dall'apertura (temperatura tra 10-30 °C, umidità ≤70%), e deve essere utilizzata immediatamente se l'apertura supera 30 °C. La cassetta del test non utilizzata deve essere sigillata e conservata in un luogo asciutto.

8. I campioni di scarto o in eccesso prodotti durante il test devono essere considerati come agenti infettivi e vengono inattivati.

#### SPIEGAZIONE SIMBOLI:

	Usare entro		Lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per N° X test		Limitazione della temperatura		Numero di catalogo
	Data di produzione		Attenzione		Non riutilizzare
	Marcatura CE - IVDD 98/79 / EC		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Produttore
	Per uso diagnostico in vitro		Tenere lontano dalla luce di sole		Tenere asciutto

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

#### Tampone:



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No. 10 Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



#### DATA DI APPROVAZIONE E DI REVISIONE DI PRESENTE ISTRUZIONE

Approvato il novembre 2020;

Versione: V 2020-11-01 [Ita.]