

2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit(Immuno-Chromatography)

Instructions for Use

[REF] LS-C-T-009

【Intended Use】

The kit is an immunochromatographic test for rapid, qualitative detection of the SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen extracted from the nasopharyngeal swab or oropharyngeal swab specimens from persons suspected of COVID-19. The kit is intended to support the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections.

For in vitro diagnostic use only. For professional use only.

【Summary】

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

【Test Principle】

This kit applies immunochromatography technology to detect the presence or absence of 2019-nCoV nucleocapsid proteins in swab specimens from patients with signs and symptoms of infection suspected of having 2019-nCoV by the double antibody sandwich method. While the concentration of the 2019-nCoV antigens in samples is higher than or equal to the minimum detection limit, these antigens react separately with corresponding antibodies to form complexes, and the 2019-nCoV antibodies are coated in the detection area (T). These antigens are captured and a red line of reaction is formed. The result is rated as positive. Otherwise the result formed in T without a red line is assessed as negative. Under normal test conditions, the quality control area (C) should be colored to indicate that the test is valid.

【Components】

	Component	1 T/kit	5 T/kit	25 T/kit	50 T/kit
1	Test Cartridge	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs
2	One-off Swab	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs
3	Extraction Tube	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs

【Storage and Stability】

- 1) Store at 4-35 °C up to the expiration date printed on the package.
- 2) Do not freeze the kit or its components.

【Specimen Collection and Preparation】

The test can be performed with oropharyngeal swab or nasopharyngeal swab specimen.

1. Oropharyngeal swab specimen collection: Insert swab into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, and gums. Place swab, tip first, into the extraction tube provided.
2. Nasopharyngeal swab specimen collection: Tilt patient's head back 70 degrees. Gently and slowly insert a minitip swab with a flexible shaft (wire or plastic) through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distance is equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx. Gently rub and roll the swab. Leave swab in place for several seconds to absorb secretions. Slowly remove swab while rotating it. Specimens can be collected from both sides using the same swab, but it is not necessary to collect specimens from both sides if the minitip is saturated with fluid from the first collection. If a deviated septum or blockage create difficulty in obtaining the specimen from one nostril, use the same swab to obtain the specimen from the other nostril. Place swab, tip first, into the extraction tube provided.
3. It is recommended that specimens be treated with the sample extraction buffer provided with the kit as soon as possible after collection. If immediate processing is not possible, the specimen can be stored in a dry, sterilized and tightly sealed plastic tube at 2°C ~8°C for up to 8 hours.

【Test Procedure】

Test Preparation

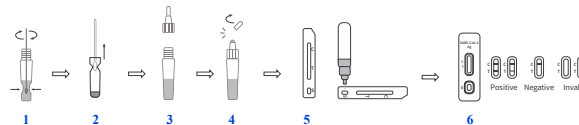
1. Allow all kit components to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing for 30 minutes, if previously stored in a cool place.

Extraction

1. Open the drip cap of the extraction tube and immerse the sampled swab tip into the extraction tube and rotate the swab tip 10 times in the buffer liquid while applying pressure with your fingers. Then let it sit at room temperature for 5 min.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid with the sample from the swab.
3. Screw the drip cap tightly onto the extraction tube.
4. Screw off the tip of the drip cap of the extraction tube.

Reaction with Test Cartridge

5. Remove a test cartridge from the sealed pouch by tearing at the notch and place it on a level surface. Drip 3-4 drops (about 100 μ L) of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the test cartridge by squeezing the tube. The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided. Do not handle or move the test cartridge until the test is complete and ready for reading.
6. Start timer. Read result within 15 ~20 minutes of adding the sample. The test result is invalid after 20 minutes.



【Interpretation of the Result】

To read the test results, all you have to do is look at the results window.

1. Positive

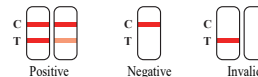
If two color bands respectively appear at the position of the quality control line (C line) and the detection line (T line) in the observation window, the test result is positive. The test result indicates that the sample contains 2019-nCoV antigens.

2. Negative

If one color band appear at the position of the quality control line (C line) and no one color band at the detection line (T line) in the observation window, the test result is negative. The test result indicates that the 2019-nCoV antigens in the sample are negative or the concentration is below the detection limit of the set.

3. Invalid

If no color band appear at the position of the quality control line (Line C) or only one color band at the detection line (T line) in the observation window, the test is invalid. The sample should be taken again and the test repeated.



【Limitations】

1. The contents of this kit are for professional use and qualitative detection of 2019-nCoV antigen from swab specimen. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
2. Failure to follow the instructions for test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
3. Due to the limitations of the methodology, experimenters should pay more attention to negative results. A negative test result may occur if the specimen was collected, extracted or transported improperly. A negative test result does not eliminate the possibility of 2019-nCoV infection and should be confirmed by viral culture or a molecular assay.
4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.
5. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
6. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.

【Performance Characteristics】

1. LIMIT OF DETECTION

The limit of detection has been evaluated at 6.0×10^2 TCID₅₀/mL.

2. CROSS-REACTIVITY

There was no cross-reaction and interference with the potential cross-reacting microorganisms listed below:

Potential Cross-Reactant		Test Concentration
Virus	Adenovirus	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Human coronavirus 229E	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Human coronavirus OC43	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Human coronavirus NL63	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Human coronavirus HKU1	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	MERS-coronavirus	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	SARS-coronavirus	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Human Metapneumovirus (hMPV)	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza virus 1	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza virus 2	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza virus 3	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza virus 4	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Bacteria	Enterovirus	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Respiratory syncytial virus	1.0×10 ⁷ PFU/mL
	Rhinovirus	1.0×10 ⁷ PFU/mL
	Bordetella pertussis	1.0×10 ⁶ cells/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0×10 ⁶ IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0×10 ⁶ cells/mL
	Legionella pneumophila	1.0×10 ⁶ cells/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁶ U/mL
	Streptococcus pyogenes	1.0×10 ⁶ cells/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ cells/mL
Yeast	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10 ⁶ cells/mL
	Staphylococcus aureus	1.0×10 ⁶ org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ org/mL
	Candida albicans	1.0×10 ⁶ cells/mL

3. INTERFERING SUBSTANCES

There was no interference for potential interfering substances listed below:

Substance	Concentration
Whole Blood	4%
Mucin	0.5%
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasone Propionate	5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL

4. HOOK EFFECT

There is no hook effect at 1.5×10⁷TCID₅₀/mL of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in China.

5. CLINICAL EVALUATION

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit and RT-PCR. The results were summarized below:

5.1 Nasopharyngeal swabs

Table 1. 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) Performance within 7 days of symptom onset against the RT-PCR test method								
Nasopharyngeal Swabs	Reference Extracted SARS-CoV-2 RT-PCR assay				95% CI			
	POS	POS	NEG	Total	PPA	95.51%	LCI	UCI
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	340	1	341	NPA	99.72%	98.23%	99.99%
	NEG	16*	362	378	PPV	99.71%	98.12%	99.98%
	Total	356	363	719	NPV	95.77%	93.08%	97.48%
					Prevalence	49.51%	45.80%	53.23%
					OPA	97.64%	96.25%	98.52%
					Kappa	95.27%	93.43%	97.11%

*3 of the discrepant samples had high Ct values (>30) when tested by the comparative method

5.2 Oropharyngeal swabs

Table 2. 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) Performance within 7 days of symptom onset against the RT-PCR test method								
Oropharyngeal Swabs	Reference Extracted SARS-CoV-2 RT-PCR assay				95% CI			
	POS	POS	NEG	Total	PPA	95.22%	LCI	UCI
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	339	1	340	NPA	99.72%	98.23%	99.99%
	NEG	17*	362	379	PPV	99.71%	98.11%	99.98%
	Total	356	363	719	NPV	95.51%	92.78%	97.28%
					Prevalence	49.51%	45.80%	53.23%
					OPA	97.50%	96.08%	98.41%
					Kappa	94.99%	93.10%	96.88%

*4 of the discrepant samples had high Ct values (>30) when tested by the comparative method

Marknote:

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivity)
NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)
PPV - Positive Predictive Value
CI - Confidence Interval

NPV - Negative Predictive Value
OPA - Overall Percent Agreement
CI - Confidence Interval

LCI - Lower Confidence Interval
UCI - Upper Confidence Interval

【Symbol Explanation】

Symbols	Title of symbol	Symbols	Title of symbol	Symbols	Title of symbol
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Store between 4-35°C
	Do not re-use		Date of manufacture		Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight		Use-by date		CE mark
	Keep dry		Do not use if package is damaged		Manufacturer
	Contains sufficient for <n> tests		Consult instructions for use		

【Warnings and Precautions】

- Take the appropriate precautions for infected material if necessary.
- There is a desiccant in the package and it is not allowed to be taken orally.
- Please read the instructions carefully before use and strictly follow the instructions. The reagents cannot be used when expired or the packaging bag is damaged or the seal fails. There should be no coloured lines on the test card before use.
- When opening the foil pouch, pay attention that the test cartridge should not fall out. After the foil pouch is opened, test cartridge should be used within 30 minutes.
- The test kit should be sealed and stored at 4-35 °C, keeping away from moisture and sunlight, the test kit stored at low temperature should be restored to room temperature before use.
- For samples containing or suspected of containing the source of infection, there should be appropriate bio-safety guarantee safe operation procedures. The following are relevant precautions:
 - The gloves or reagents used in processing samples should be disinfected,
 - Use disinfectant to disinfect the spilled samples or reagents.
- It is a disposable in vitro diagnostic product. For experimental wastes such as test cards, gloves, pipette tips, unused samples or reagents, etc., which have potential biological hazards, should be in accordance with biological safety regulations, environmental protection regulations or medical waste regulations for disinfection and disposal.
- Avoid skin or eyes touching the sample extraction buffer. If accidentally touch sample extraction buffer, immediately use plenty water to wash the skin or eyes. Forbid drinking the sample extraction buffer. If carelessly intake, please gargle thoroughly. Go to hospital if you feel not well.

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
S/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District,
510000, Guangzhou, China
E-mail: info@longseemed.com
Website: http://www.longseemed.com/



EC REP

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807
Munich, Germany

2019-nCoV Ag Schnellnachweis-Kit (Immuno-Chromatographie)

Gebrauchsanweisung

REF LS-C-T-009

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Schnelltest in dem Kit basiert auf Immunchromatographie und es ist dafür konzipiert, bei Personen mit COVID-19-Verdacht, eine schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in Nasen- oder Rachenabstrich vorzunehmen. Der Kit ist für die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen bestimmt.

Nur für die In-Vitro-Diagnostik geeignet. Nur für den professionellen Gebrauch.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

【PRINZIP DES TESTS】

Dieses Kit wendet die Immunchromatographietechnologie an, um das Vorhandensein oder Fehlen von 2019-nCoV-Nukleokapsid-Proteinen in Tupperproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion nachzuweisen, bei denen der Verdacht auf 2019-nCoV nach der Doppelantikörpersandwich-Methode besteht. Während die Konzentration der 2019-nCoV-Antigene in Proben höher oder gleich der minimalen Nachweisgrenze ist, reagieren diese Antigene separat mit entsprechenden Antikörpern unter Bildung von Komplexen, und die 2019-nCoV-Antikörper werden im Nachweisbereich (T) beschichtet. Diese Antigene werden eingefangen und eine rote Reaktionslinie gebildet. Das Ergebnis wird als positiv bewertet. Andernfalls wird das in T gebildete Ergebnis ohne rote Linie als negativ beurteilt. Unter normalen Testbedingungen sollte der Qualitätskontrollbereich (C) farbig sein, um anzuzeigen, dass der Test gültig ist.

【BESTANDTEILE】

Komponente	1 T/kit	5 T/kit	25 T/kit	50 T/kit
1	Testkartusche	1 pc	5 pcs	25 pcs
2	Einmaliger Tupfer	1 pc	5 pcs	25 pcs
3	Extraktionsrohr	1 pc	5 pcs	25 pcs

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

- Bei 4-35 °C bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahren.
- Bitte aufbewahren Sie das Kit oder seine Komponenten nicht im Gefrierfach.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

Der Test kann mit einem Rachenabstrich oder einem Nasenabstrich durchgeführt werden.

- Probenentnahme durch Rachenabstrich: Abstrichtupfer in den hinteren Rachen und ins Bereich der Gaumenmandeln einführen. Reiben Sie den Abstrichtupfer über beide Gaumenmandeln und den hinteren Rachen und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen ein.
- Probenentnahme durch Nasenabstrich: Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie einen Minipuffer mit biegsamen Stäbchen (Draht oder Kunststoff) vorsichtig und langsam durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand der Entfernung vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, welche auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum hindeutet. Reiben und rollen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig. Lassen Sie den Abstrichtupfer einige Sekunden lang liegen, um Extraktionspufferlösung aufzunehmen. Entfernen Sie den Abstrichtupfer langsam und drehen Sie ihn dabei. Die Proben können mithilfe den beiden Enden von einem Abstrichtupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht notwendig, die Proben von den beiden Enden zu entnehmen, wenn die Minipitze mit Flüssigkeit bei der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn Nasensecheidewandverkrümmung oder Verstopfung die Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, entnehmen Sie mit demselben Abstrichtupfer die Probe aus dem anderen Nasenloch. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen ein.
- Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem beiliegenden Extraktionspufferlösung zu behandeln. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, kann die Probe in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Plastikröhrchen bei 2°C-8°C bis zu 8 Stunden aufbewahren lassen.

【TESTVERFAHREN】

Testvorbereitung

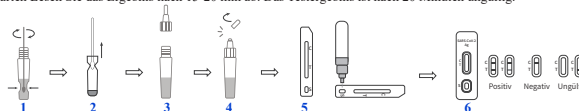
- Lassen Sie alle Komponenten des Kits 30 Minuten lang vor dem Test bei Raumtemperatur (15-30 °C) stehen, wenn sie zuvor an einem Ort mit niedrigerer Temperatur gelagert wurden.

Extraktion

- Öffnen Sie die Abdeckkappe des Entnahmeröhrchens, dann führen Sie die Abstrichtupfer in das Entnahmeröhrchen ein und drehen Sie sie 10 Mals in der Extraktionspufferlösung, gleichzeitig drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen. Anschließend 5 Minuten lang bei Raumtemperatur ruhen lassen.
- Drücken Sie die Seiten des Röhrchens zusammen, während Sie diesen Abstrichtupfer herausziehen, um die Flüssigkeit mit der Probe aus diesem zu extrahieren.
- Schrauben Sie das Extraktionsröhrchen fest mit der Abdeckkappe.
- Schrauben Sie die Spitze der Abdeckkappe des Extraktionsröhrchens ab.

Reaktion auf der Testkassette

- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Testkassette durch Aufreißen an der Kerbe, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Geben Sie 3-4 Tropfen (etwa 100 μ L) der extrahierten Probe senkrecht auf die Probenvertiefung (S) der Testkassette, indem Sie das Extraktionsröhrchen andrücken. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen in der Probenvertiefung. Lassen Sie die Testkassette stehen und bewegen Sie sie nicht, bis der Test abgeschlossen und ablesbereit ist.
- Timer starten Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 min ab. Das Testergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.



【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

Um die Testergebnisse abzulesen, brauchen Sie nur auf das Beobachtungsfenster zu schauen.

- Positiv:** Wenn im Ergebnisfenster jeweils zwei Farbbänder an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Testlinie (T-Linie) zu sehen sind, ist das Testergebnis positiv. Das Testergebnis zeigt an, dass die Probe 2019-nCoV-Antigene enthält.
- Negativ:** Wenn eine Farbbande an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und keine Farbbande an der Nachweislinie (T-Linie) im Beobachtungsfenster, ist das Testergebnis negativ. Das Testergebnis zeigt an, dass der Test von 2019-nCoV-Antigene in der Probe negativ ist und die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.
- Ungültig:** Wenn Beobachtungsfenster keine Band an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Testlinie (T-Linie) zu sehen ist, ist das Testergebnis UNGÜLTIG. Die Probe sollte erneut entnommen und der Test wiederholt werden.



【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Dieses Reagenz ist für die In-vitro-Diagnostik und für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Dieses Reagenz wird nur zum qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen in Speichel- und Sputumproben verwendet, kann jedoch den Gehalt an Antigenen in Proben nicht genau bestimmen.
- Dieses Kit weist eine gute analytische Leistung auf, aber eine unsachgemäße Probenentnahme und Lagerung beeinträchtigen die Genauigkeit der Ergebnisse.
- Die Testergebnisse dienen nur als Referenz, nicht zur endgültigen Diagnose und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, Krankengeschichte und anderen Experimenten kombiniert werden. Eine umfassende Berücksichtigung der Laboruntersuchung und des Ansprechens der Behandlung sollte berücksichtigt werden.
- Aufgrund der Einschränkungen der Methodik sollten Experimentatoren negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken, die mit anderen Testergebnissen kombiniert werden müssen, um eine umfassende Beurteilung vorzunehmen. Es wird empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nukleinsäuretests oder Methoden zur Identifizierung von Viruskulturen zu verwenden.
- Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:
 - Unangemessene Probenentnahme, Transport und Verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
 - Virale Genmutationen können Veränderungen der Antigen determinanten verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze wurde mit 6.0×10^3 TCID₅₀ / ml bewertet.

2. KREUZREAKTIVITÄT

Es gab keine Kreuzreaktion und Interferenz mit den nachstehend aufgeführten potenziellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

	Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration
Virus	Adenovirus	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Humanes Coronavirus 229E	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Humanes coronavirus OC43	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Humanes coronavirus NL63	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Humanes coronavirus HKU1	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	MERS-coronavirus	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	SARS-coronavirus	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-virus 1	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-virus 2	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-virus 3	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Parainfluenza-virus 4	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Bakterien	Influenza A	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Enterovirus	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0×10 ⁸ PFU/mL
	Rhinovirus	1.0×10 ⁸ PFU/mL
	Bordetella pertussis	1.0×10 ⁸ cells/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0×10 ⁸ IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0×10 ⁸ cells/mL
	Legionella pneumophila	1.0×10 ⁸ cells/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁸ U/mL
	Streptococcus pyogenes	1.0×10 ⁸ cells/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁸ cells/mL
Hefe	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10 ⁸ cells/mL
	Staphylococcus aureus	1.0×10 ⁸ org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁸ org/mL
	Candida albicans	1.0×10 ⁸ cells/mL

3. STÖRENDE STOFFE

Es gab keine Interferenz für potenziell störende Substanzen, die unten aufgeführt sind.

Substanz	Concentration
Vollblut	4%
Mucin	0.5%
Chloraseptikum (Menthol / Benzocain)	1.5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homöopathisch (Alkaloi)	1:10 dilution
Halsschmerzen Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasonpropion	5% v/v
Tamiflu (Osetamivirphosphat)	5 mg/mL

4. HOOK-EFFEKT:

Bei 1.5 × 10⁸ TCID₅₀ / ml SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19-bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

5. KLINISCHE BEWERTUNG:

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem The 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) und der RT-PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

5.1 Nasopharyngeal-Abstrichs

2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immuno-Chromatographie) Leistung innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome gegenüber der RT-PCR-Testmethode						
Nasopharyngeal-Abstrichs	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay				95% CL	
	POS	NEG	Gesamt		LCI	UCI
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	340	1	341	95.51%	97.32%
	NEG	16*	362	378	99.72%	99.99%
	Gesamt	356	363	719	99.71%	99.98%
				NPV	95.77%	97.48%
				Häufigkeit	49.51%	53.23%
				OPA	97.64%	98.52%
				Kappa	95.27%	97.11%

* 3 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden

5.2 Oropharyngeal-Abstrichs

2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immuno-Chromatographie) Leistung innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome gegenüber der RT-PCR-Testmethode						
Oropharyngeal-Abstrichs	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay				95% CL	
	POS	NEG	Gesamt		LCI	UCI
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	339	1	340	95.22%	97.11%
	NEG	17*	362	379	99.72%	99.99%
	Gesamt	356	363	719	99.71%	99.98%
				NPV	95.51%	97.28%
				Häufigkeit	49.51%	53.23%
				OPA	97.50%	98.41%
				Kappa	94.99%	96.88%

* 4 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden

Bemerkungen: PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivität) NPV - Negativer Vorhersagewert LCI - Unteres Konfidenzintervall
NPA - Negative Percent Agreement (Spezifität) OPA - Overall Percent Agreement UCI - Oberes Konfidenzintervall
PPV - Positiver Vorhersagewert CI - Konfidenzintervall

【SYMBOLERKLÄRUNG】

Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Batch-Code		Bei 4–35°C lagern
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vermeide direktes Sonnenlicht		Halbbarkeitsdatum		CE-Kennzeichnung
	Trocken aufbewahren		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Hersteller
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu		

【WAHRHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Treffen Sie gegebenenfalls die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gegen infiziertes Material.
2. In der Packung befindet sich ein Trockenmittel, das nicht oral eingenommen werden darf.
3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch und befolgen Sie genau die Anweisungen. Die Reagenzien dürfen nicht verwendet werden, wenn sie nach Verfallsdatum abgelaufen sind, der Verpackung beschädigt ist oder das Siegel gebrochen ist. Auf der Testkassette sollten vor der Verwendung keine farbigen Linien zu sehen sein.
4. Achten Sie beim Öffnen des Folienbeutels darauf, dass die Testkassette nicht herausfällt. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.
5. Das Testkit sollte versiegelt und bei 4–35 °C gelagert werden, wobei sie vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht zu schützen ist. Das Testkit, das bei niedriger Temperatur gelagert ist, sollte die Testkassette vor dem Gebrauch bei Raumtemperatur stehen lassen.
6. In Bezug auf Proben, die eine Infektionsquelle enthalten oder eine Infektionsquelle enthalten könnten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Im Folgenden sind die relevanten Vorsichtsmaßnahmen:
- 1) Die bei der Bearbeitung der Proben verwendeten Handschuhe oder Reagenzien sollten desinfiziert werden,
- 2) Verwenden Sie Desinfektionsmittel, um die verschütteten Proben oder Reagenzien zu desinfizieren.
7. Es handelt sich um ein Einwegprodukt für die In-vitro-Diagnostik. Für experimentelle Abfälle wie Testkassette, Handschuhe, Pipettenspitzen, unbenutzte Proben oder Reagenzien usw., die die potenziellen biologischen Gefahren bergen, sollte man die Vorschriften zur biologischen Sicherheit, die Umweltschutzvorschriften oder die Vorschriften für medizinische Abfälle zur Desinfektion und Entsorgung beachten.
8. Vermeiden Sie, Ihre Haut oder Augen mit dem Extraktionspufferlösung in Berührung zu kommen. Wenn Sie versehentlich mit dem Extraktionspufferlösung in Berührung kommen, spülen Sie Ihre Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser durch. Es ist verboten, den Extraktionspufferlösung zu trinken. Bei unvorsichtiger Einnahme bitte gründlich gurgeln. Gehen bitte ins Krankenhaus, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
5 / F Gebäude A, Nr. 83, Ruihe Road, Bezirk Huangpu, 510000, Guangzhou, China
E-mail: info@longseemed.com
Weitere Informationen: <http://www.longseemed.com/>

EC REP **MedPath GmbH**
Mies-van der Rohe-Straße 8, 80807 München, Deutschland

Kit de détection rapide Ag 2019-nCoV (immuno-chromatographie)

Mode d'emploi

[REF] LS-C-T-009

[UTILISATION PRÉVUE]

Le kit est un test immunochromatographique pour la détection rapide et qualitative de l'antigène de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 extrait de l'écouvillon nasopharyngé ou des échantillons d'écouvillonnage oropharyngé de personnes suspectées de COVID-19. Le kit est destiné au diagnostic rapide des infections par le SRAS-CoV-2.

Pour usage diagnostique in vitro uniquement. Pour usage professionnel uniquement.

[RÉSUMÉ]

Les nouveaux coronavirus appartiennent au gène B. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; des personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. Sur la base des études épidémiologiques actuelles, la période d'incubation est comprise entre 1 et 14 jours, essentiellement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations comprennent la fièvre, la fatigue et une toux sèche. On constate également une congestion nasale, un nez qui coule, des maux de gorge, une myalgie et de la diarrhée dans certains cas.

[PRINCIPE DU TEST]

Ce kit applique la technologie d'immunochromatographie pour détecter la présence ou l'absence de protéines de nucléocapside 2019-nCoV dans des échantillons d'écouvillons de patients présentant des signes et symptômes d'infection suspectés d'avoir 2019-nCoV par la méthode sandwich à double anticorps. Alors que la concentration des antigènes 2019-nCoV dans les échantillons est supérieure ou égale à la limite de détection minimale, ces antigènes réagissent séparément avec les anticorps correspondants pour former des complexes, et les anticorps 2019-nCoV sont recouverts dans la zone de détection (T). Lors que ces antigènes sont capturés, une ligne de réaction en rouge se forme. Le résultat est qualifié en positif. Sinon, si la ligne rouge est absente dans la zone de détection T, le résultat est évalué comme négatif. Dans des conditions normales, la présence de couleur dans la zone de contrôle qualité (C) indique que le test est valide.

[COMPOSANTS]

Composant	1 T/kit	5 T/kit	25 T/kit	50 T/kit
1 Cartouche de test	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs
2 Écouvillon unique	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs
3 Tube d'aspiration	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

- 1) Conserver à 4-35 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- 2) Ne pas congeler le kit ou ses composants.

[COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS]

Le test peut être effectué avec un écouvillon oropharyngé ou nasopharyngé.

1. Prélèvement d'échantillons sur écouvillon oropharyngé : Insérez l'écouvillon dans les zones postérieures du pharynx et des amygdales. Frottez l'écouvillon sur les piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur et évitez de toucher la langue, les dents et les gencives. Placez l'écouvillon, la pointe en premier, dans le tube d'extraction fourni.
2. Prélèvement d'échantillons sur écouvillon nasopharyngé : Inclinez la tête du patient en arrière de 70 degrés. Insérez doucement et lentement un écouvillon minitip avec une tige flexible (fil ou plastique) dans la narine parallèlement au palais (pas vers le haut) jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée ou que la distance soit équivalente à celle de l'oreille à la narine du patient, indiquant un contact avec le nasopharynx. Frottez doucement et roulez l'écouvillon. Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions. Retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner. Les échantillons peuvent être prélevés des deux côtés à l'aide du même écouvillon, mais il n'est pas nécessaire de prélever des échantillons des deux côtés si la minipointe est saturée de liquide de la première collecte. Si un septum dévié ou un blocage rend difficile l'obtention de l'échantillon d'une narine, utilisez le même écouvillon pour obtenir l'échantillon de l'autre narine. Placez l'écouvillon, la pointe en premier, dans le tube d'extraction fourni.
3. Il est recommandé de traiter les échantillons avec le tampon d'extraction fourni avec le kit dès le prélèvement, si la condition le permet. Si un traitement immédiat n'est pas possible, l'échantillon peut être stocké dans un tube en plastique sec, stérilisé et hermétiquement fermé à 2°C ~ 8°C pendant 8 heures maximum.

[Procédure de test]

Préparation du kit

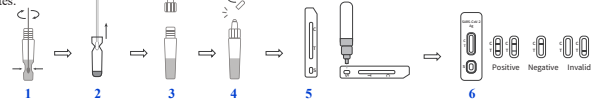
1. Laisser tous les composants du kit s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant le test pendant 30 minutes, s'ils ont été précédemment stockés dans un endroit frais.

Extraction

1. Ouvrez le bouchon anti-goutte du tube d'extraction et plongez la pointe de l'écouvillon échantillonné dans le tube d'extraction et faites tourner la pointe de l'écouvillon 10 fois dans le liquide tampon tout en appliquant une pression avec vos doigts. Laissez ensuite reposer à température ambiante pendant 5 min.
2. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide avec l'échantillon de l'écouvillon.
3. Fixez fermement le bouchon anti-goutte sur le tube d'extraction.
4. Enlevez l'extrémité du bouchon anti-goutte du tube d'extraction.

Réaction avec la cartouche de test

5. Retirez une cartouche de test de la pochette scellée en déchirant l'encoche et placez-la sur une surface plane. Versez 3 à 4 gouttes (environ 100 µL) d'échantillons extraits verticalement dans le puits (S) sur la cartouche de test en pressant le tube. La formation de bulles d'air dans le puits d'échantillon (S) doit être évitée. Il ne faut ni manipuler, ni déplacer la cartouche tant que le test n'est pas terminé pour la lecture.
6. Démarrer la minuterie. Lisez le résultat dans les 15 à 20 minutes suivant l'ajout de l'échantillon. Le résultat du test est invalide après 20 minutes.



[INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT]

Pour lire les résultats du test, il suffit de regarder la fenêtre des résultats.

1. Positif

Si deux bandes en couleur apparaissent respectivement à la position de la ligne de contrôle qualité (ligne C) et de la ligne de détection (ligne T) dans la fenêtre d'observation, le résultat du test est positif. Le résultat du test indique que l'échantillon contient des antigènes 2019-nCoV.

2. Négatif

Si une bande en couleur apparaît à la position de la ligne de contrôle qualité (ligne C) et aucune bande en couleur à la ligne de détection (ligne T) dans la fenêtre d'observation, le résultat du test est négatif. Le résultat du test indique que les antigènes 2019-nCoV dans l'échantillon sont négatifs ou que la concentration est inférieure à la limite de détection de l'ensemble.

3. Invalide

Si aucune bande en couleur n'apparaît à la position de la ligne de contrôle qualité (ligne C) ou une seule bande de couleur à la ligne de détection (ligne T) dans la fenêtre d'observation, le test est invalide. L'échantillon doit être prélevé à nouveau et le test doit être refait.



[LIMITES]

1. Le contenu de ce kit est destiné à un usage professionnel et à la détection qualitative de l'antigène 2019-nCoV à partir d'un échantillon sur écouvillon. D'autres types d'échantillons peuvent conduire à des résultats incorrects et ne doivent pas être utilisés.
2. Le non-respect des instructions relatives à la procédure de test et à l'interprétation des résultats du test peut affecter négativement les performances du test et/ou produire des résultats non valides.
3. En raison des limites de la méthodologie, les expérimentateurs devraient accorder plus d'attention aux résultats négatifs. Un résultat de test négatif peut se produire si l'échantillon a été prélevé, extrait ou transporté de manière incorrecte. Un résultat de test négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le 2019-nCoV et doit être confirmé par une culture virale ou un test moléculaire.
4. Les résultats positifs des tests n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes. Des résultats positifs peuvent survenir en cas d'infection par le SRAS-CoV.
5. Les résultats des tests doivent être évalués conjointement avec d'autres données cliniques à la disposition du médecin.
6. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.

[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]

1. LIMITE DE DÉTECTION

La limite de détection a été évaluée à $6,0 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

2. RÉACTIVITÉ CROISÉE

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

	Réactif croisé potentiel	Concentration du test
Virus	Adénovirus	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus humain 229E	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus humain OC43	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus humain NL63	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus humain HKU1	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	MERS-coronavirus	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	SRAS-coronavirus	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Métapneumovirus humain (hMPV)	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Virus parainfluenza 1	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Virus parainfluenza 2	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Virus parainfluenza 3	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Virus parainfluenza 4	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Grippe A	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Grippe B	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
Bactérie	Entérovirus	1,0×10 ⁹ TCID ₅₀ /mL
	Virus respiratoire syncytial	1,0×10 ⁹ PFU/mL
	Rhinovirus	1,0×10 ⁹ PFU/mL
	Bordetella pertussis	1,0×10 ⁹ cellules/mL
	Chlamydia pneumoniae	1,0×10 ⁹ IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1,0×10 ⁹ cellules/mL
	Legionella pneumophila	1,0×10 ⁹ cellules/mL
	pneumonie à mycoplasma	1,0×10 ⁹ U/mL
	Streptococcus pyogenes	1,0×10 ⁹ cellules/mL
	Streptococcus pneumoniae	1,0×10 ⁹ cellules/mL
Levure	Mycobacterium tuberculosis	1,0×10 ⁹ cellules/mL
	staphylocoque doré	1,0×10 ⁹ org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1,0×10 ⁹ org/mL
	Candida albicans	1,0×10 ⁹ cellules/mL

3. SUBSTANCES INTERFERENTES

Il n'y a eu aucune interférence pour les substances potentiellement interférentes énumérées ci-dessous :

Substance	Concentration
Sang total	4%
Mucine	0,5%
Chloraséptique (Menthyl/Benzocaïne)	1,5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Gouttes nasales (phényléphrine)	15% v/v
Afrin (Oxymétazoline)	15% v/v
CVS Vaporisateur nasal (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homéopathie (Alkaloi)	dilution 1:10
Spray Phénot Moux de Gorge	15% v/v
Tobramycine	4 µg/mL
Mupirocine	10 mg/mL
Propionate de fluticasone	5% v/v
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	5 mg/mL

4. EFFET HOOK

Il n'y a pas d'effet hook à 1,5 × 10⁹ TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 qui a été isolé chez un patient confirmé COVID-19 en Chine.

5. EVALUATION CLINIQUE

Une évaluation clinique a été réalisée pour comparer les résultats obtenus par le kit de test rapide de l'antigène SARS-CoV-2 et la RT-PCR. Les résultats ont été résumés ci-dessous :

5.1 Écouvillons nasopharyngés

Tableau 1. Kit de détection rapide Ag 2019-nCoV (immuno-chromatographie) Performance dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes par rapport à la								
Écouvillons nasopharyngés	Test RT-PCR SARS-CoV-2 extrait de référence				95% CI			
	POS	POS	NEG	Total	PPA	95,51%	92,66%	97,32%
2019-nCoV Ag Kit de détection rapide (Immuno-Chromatographie)	POS	340	1	341	NPA	99,72%	98,23%	99,99%
	NEG	16*	362	378	PPV	99,71%	98,12%	99,98%
	Le total	356	363	719	NPV	95,77%	93,08%	97,48%
					Prévalence	49,51%	45,80%	53,23%
					OPA	97,64%	96,25%	98,52%
					Kappa	95,27%	93,43%	97,11%

*3 des échantillons discordants avaient des valeurs Ct élevées (>30) lorsqu'ils étaient testés par la méthode comparative

5.2 Écouvillons oropharyngés

Tableau 2. Kit de détection rapide Ag 2019-nCoV (immuno-chromatographie) Performance dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes par rapport à la méthode de test RT-PCR								
Écouvillons oropharyngés	Test RT-PCR SARS-CoV-2 extrait de référence				95% CI			
	POS	POS	NEG	Total	PPA	95,22%	92,32%	97,11%
2019-nCoV Ag Kit de détection rapide (Immuno-Chromatographie)	POS	339	1	340	NPA	99,72%	98,23%	99,99%
	NEG	17*	362	379	PPV	99,71%	98,11%	99,98%
	Le total	356	363	719	NPV	95,51%	92,78%	97,28%
					Prévalence	49,51%	45,80%	53,23%
					OPA	97,50%	96,08%	98,41%
					Kappa	94,99%	93,10%	96,88%

*4 des échantillons discordants avaient des valeurs Ct élevées (>30) lorsqu'ils étaient testés par la méthode comparative

Remarque:

PPA - Concordance positive en pourcentage (sensibilité)

NPA - Pourcentage de concordance négative (spécificité)

PPV - Valeur prédictive positive

NPV - Valeur prédictive négative

OPA - Pourcentage d'accord global

CI - Intervalle de confiance

LCI - Intervalle de confiance inférieur

UCI - Intervalle de confiance supérieur

【EXPLICATION DES SYMBOLES】

Symbole	Titel des Symboles	Symbole	Titel des Symboles	Symbole	Titel des Symboles
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Code du lot		Conservé entre 4-35°C
	Ne pas réutiliser		Date de fabrication		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Évitez la lumière directe du soleil		La date d'utilisation		Marque CE
	Garder au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant
	Contient suffisamment pour <n> tests		Voir le mode d'emploi		

【AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS】

- Prendre les précautions appropriées pour le matériel infecté si nécessaire.
- Il y a un désydratation dans l'emballage et il n'est pas autorisé à le prendre par voie orale.
- Veuillez lire attentivement les instructions avant utilisation et les suivre strictement. Les réactifs ne peuvent pas être utilisés lorsqu'ils sont périmés ou que le sac d'emballage est endommagé ou que le sceau est défectueux. Il ne doit pas y avoir de lignes colorées sur la carte de test avant utilisation.
- Lors de l'ouverture du sachet en aluminium, veillez à ce que la cartouche de test ne tombe pas. Une fois le sachet en aluminium ouvert, la cartouche de test doit être utilisée dans les 30 minutes.
- Le kit de test doit être scellé et stocké à 4-35 °C, à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil, le kit de test stocké à basse température doit être ramené à température ambiante avant utilisation.
- Pour les échantillons contenant ou suspects de contenir la source de l'infection, il doit y avoir des procédures de sécurité biologique appropriées pour garantir la sécurité des opérations. Les précautions pertinentes sont les suivantes :
 - Les gants ou les réactifs utilisés pour le traitement des échantillons doivent être désinfectés,
 - Utilisez un désinfectant pour désinfecter les échantillons ou les réactifs renversés.
- C'est un produit de diagnostic in vitro jetable. Pour les déchets de test tels que les cartes de test, les gants, les embouts de pipette, les échantillons ou réactifs non utilisés, etc., qui présentent des risques biologiques potentiels, doivent être conformes aux réglementations de sécurité biologique, de protection de l'environnement ou sur les déchets médicaux pour la désinfection et l'élimination.
- Évitez que la peau ou les yeux ne touchent le tampon d'extraction d'échantillon. Si vous touchez accidentellement le tampon d'extraction d'échantillon, utilisez immédiatement de l'eau abondante pour laver la peau ou les yeux. Il est interdit de boire le tampon d'extraction de l'échantillon. En cas d'ingestion, veuillez vous gargariser abondamment. Allez à l'hôpital si vous ne sentez pas bien.

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.

5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China

E-mail: info@longseemed.com

Site web: http://www.longseemed.com/

EC REP

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,

80807

Kit de Detecção Rápida Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)

Instruções de Uso

REF: LS-C-T-009

【Uso Pretendido】

O kit é um teste imunocromatográfico para detecção rápida e qualitativa do antígeno do nucleocapsídeo SARS-CoV-2 extraído de amostras de cotonete nasofaríngeo ou orofaríngeo de pessoas com suspeita de COVID-19. O kit destina-se a apoiar o diagnóstico rápido de infecções por SARS-CoV-2.

Apenas para uso diagnóstico in vitro. Apenas para uso profissional.

【Resumo】

O novo coronavírus pertence ao gênero β . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são, geralmente, suscetíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção. As pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infecção. De acordo com a investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, principalmente de 3 a 7 dias. Os principais sintomas incluem febre, fadiga e tosse seca. Em alguns casos surge congestão nasal, secreção nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia.

【Princípio de Teste】

Este kit aplica tecnologia de imunocromatografia para detectar a presença ou ausência de proteínas do nucleocapsídeo 2019-nCoV em amostras de cotonete de pacientes com sinais e sintomas de infecção suspeitos de ter 2019-nCoV pelo método sanduíche de anticorpo duplo. Embora a concentração dos antígenos 2019-nCoV nas amostras seja maior ou igual ao limite mínimo de detecção, esses antígenos reagem separadamente com os anticorpos correspondentes para formar complexos, e os anticorpos 2019-nCoV são revestidos na área de detecção (T). Esses antígenos são capturados e uma linha vermelha de reação é formada. O resultado é classificado como positivo. Caso contrário, o resultado formado em T sem linha vermelha é avaliado como negativo. Em condições normais de teste, a área de controle de qualidade (C) deve ser colorida para indicar que o teste é válido.

【Componentes】

Componente	1 T/kit	5 T/kit	25 T/kit	50 T/kit
1 Cartucho de teste	1 peça	5 peças	25 peças	50 peças
2 Cotonete Descartável	1 peça	5 peças	25 peças	50 peças
3 Tubo de Extração	1 peça	5 peças	25 peças	50 peças

【Armazenamento e Estabilidade】

1) Armazene a 4-35 °C até a data de validade impressa na embalagem.

2) Não congele o kit ou seus componentes.

【Coleta e Preparação de Amostras】

O teste pode ser realizado com cotonete orofaríngeo ou cotonete nasofaríngeo.

1. Coleta de amostras de cotonete orofaríngeo: Insira o cotonete nas áreas posteriores da faringe e das amígdalas. Esfregue o cotonete sobre ambos os pilares tonsilares e orofaringe posterior e evite tocar a língua, dentes e gengivas. Coloque o cotonete, ponta primeiro, no tubo de extração fornecido.

2. Coleta de amostras de cotonete nasofaríngeo: Incline a cabeça do paciente para trás em 70 graus. Insira suavemente e lentamente um cotonete de miniponta com haste flexível (fio ou plástico) através da narina paralela ao palato (não para cima) até encontrar resistência ou a distância seja equivalente à da orelha até a narina do paciente, indicando contato com a nasofaringe. Esfregue suavemente e role o cotonete. Deixe o cotonete no local por alguns segundos para absorver as secreções. Remova lentamente o cotonete enquanto o gira. As amostras podem ser coletadas de ambos os lados usando o mesmo cotonete, mas não é necessário coletar amostras de ambos os lados se a miniponta estiver saturada com fluido da primeira coleta. Se um desvio de septo ou obstrução criar dificuldade em obter a amostra de uma narina, use o mesmo cotonete para obter a amostra da outra narina. Coloque o cotonete, ponta primeiro, no tubo de extração fornecido.

3. Recomenda-se que as amostras sejam tratadas com o tampão de extração de amostra fornecido com o kit o mais rápido possível após a coleta. Se o processamento imediato não for possível, a amostra pode ser armazenada num tubo plástico seco, esterilizado e hermeticamente fechado a 2°C ~8°C por até 8 horas.

【Procedimento de Teste】

Preparação do teste

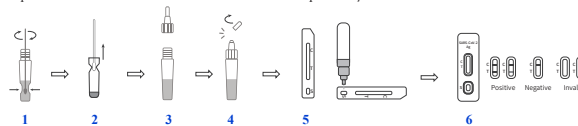
1. Deixe que todos os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de testar por 30 minutos, se previamente armazenados em local fresco.

Extração

1. Abra a tampa de gotejamento do tubo de extração e mergulhe a ponta do cotonete amostrado no tubo de extração e gire a ponta do cotonete 10 vezes no líquido tampão enquanto aplica pressão com os dedos. Em seguida, deixe descansar em temperatura ambiente por 5 min.
2. Remova o cotonete enquanto aperta as laterais do tubo para extrair o líquido com a amostra do cotonete.
3. Aperte bem a tampa de gotejamento no tubo de extração.
4. Desaperte a ponta da tampa de gotejamento do tubo de extração.

Reação com Cartucho de Teste

5. Remova um cartucho de teste da bolsa selada rasgando-o no entalhe e coloque-o numa superfície nivelada. Goteje 3-4 gotas (cerca de 100 µL) de amostras extraídas verticalmente no poço de amostra (S) no cartucho de teste apertando o tubo. A formação de bolhas de ar no poço da amostra (S) deve ser evitada. Não manuseie ou mova o cartucho de teste até que o teste esteja completo e pronto para leitura.
6. Iniciar temporizador. Leia o resultado dentro de 15 ~ 20 minutos após a adição da amostra. O resultado do teste é inválido após 20 minutos.



【Interpretação do Resultado】

Para ler os resultados do teste, tudo o que você precisa fazer é olhar para a janela de resultados.

1. Positivo

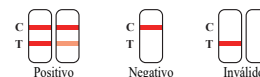
Se duas faixas coloridas aparecerem respectivamente na posição da linha de controle de qualidade (linha C) e na linha de detecção (linha T) na janela de observação, o resultado do teste é positivo. O resultado do teste indica que a amostra contém antígenos 2019-nCoV.

2. Negativo

Se aparecer uma faixa colorida na posição da linha de controle de qualidade (linha C) e nenhuma faixa colorida na linha de detecção (linha T) na janela de observação, o resultado do teste é negativo. O resultado do teste indica que os antígenos 2019-nCoV na amostra são negativos ou a concentração está abaixo do limite de detecção do conjunto.

3. Inválido

Se nenhuma faixa colorida aparecer na posição da linha de controle de qualidade (Linha C) ou apenas uma faixa colorida na linha de detecção (linha T) na janela de observação, o teste é inválido. A amostra deve ser recolhida e o teste repetido.



【Limitações】

1. O conteúdo deste kit é para uso profissional e detecção qualitativa do antígeno 2019-nCoV a partir de amostras de cotonete. Outros tipos de amostras podem levar a resultados incorretos e não devem ser usados.
2. O não cumprimento das instruções para o procedimento de teste e interpretação dos resultados do teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
3. Devido às limitações da metodologia, os experimentadores devem prestar mais atenção aos resultados negativos. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se a amostra tiver sido coletada, extraída ou transportada incorretamente. Um resultado de teste negativo não elimina a possibilidade de infecção por 2019-nCoV e deve ser confirmado por cultura viral ou ensaio molecular.
4. Os resultados positivos dos testes não excluem as co-infecções com outros patógenos. Resultados positivos podem ocorrer em casos de infecção por SARS-CoV.
5. Os resultados dos testes devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
6. Ler os resultados do teste antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos pode dar resultados incorretos.

【Características de Desempenho】

1. LIMITE DE DETECÇÃO

O limite de detecção foi avaliado em 6.0×10^2 TCID₅₀/mL.

2. REATIVIDADE CRUZADA

Não houve reação cruzada e interferência com os possíveis microrganismos de reação cruzada listados abaixo:

	Reagente cruzado potencial	Concentração de Teste
Virus	Adenovirus	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Coronavírus humano 229E	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Coronavírus humano OC43	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Coronavírus humano NL63	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Coronavírus humano HKU1	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	MERS-coronavírus	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	SARS-coronavírus	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Metapneumovirus Humano (hMPV)	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Virus parainfluenza 1	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Virus parainfluenza 2	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Virus parainfluenza 3	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Virus parainfluenza 4	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Bactérias	Enterovirus	1,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
	Virus sincicial respiratório	1,0×10 ⁷ PFU/mL
	Rinovirus	1,0×10 ⁷ IFU/mL
	Bordetella pertussis	1,0×10 ⁶ células/mL
	Chlamydia pneumoniae	1,0×10 ⁶ IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1,0×10 ⁶ células/mL
	Legionella pneumophila	1,0×10 ⁶ células/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1,0×10 ⁶ U/mL
	Streptococcus pyogenes	1,0×10 ⁶ células/mL
	Streptococcus pneumoniae	1,0×10 ⁶ células/mL
Fermento	Mycobacterium tuberculosis	1,0×10 ⁶ células/mL
	Staphylococcus aureus	1,0×10 ⁶ org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1,0×10 ⁶ org/mL
	Candida albicans	1,0×10 ⁶ células/mL

3. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Não houve interferência para as substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo:

Substância	Concentração
Todo o Sangue	4%
Mucina	0,5%
Clorazepato (Mentol/Benzocaina)	1,5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
Gotas Nasais CVS (Fenilefrina)	15% v/v
Afrin (Oximetazolina)	15% v/v
Spray Nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homeopático (Alcaloi)	diluição de 1:10
Spray de Fenol para Dor de Garganta	15% v/v
Tobramicina	4 µg/mL
Mupirocina	10 mg/mL
Propionato de Fluticasona	5% v/v
Tamiflu (Fosfato de Oseltamivir)	5 mg/mL

4. EFEITO DE GANCHO

Não há efeito de gancho em 1,5×10⁷TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 que foi isolado de um paciente confirmado COVID-19 na China.

5. AVALIAÇÃO CLÍNICA

A avaliação clínica foi realizada para comparar os resultados obtidos pelo Kit de teste rápido de antígeno SARS-CoV-2 e RT-PCR. Os resultados foram resumidos abaixo:

5.1 Cotonetes nasofaríngeos

Tabela 1. Kit de Detecção Rápida Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)									
Desempenho dentro de 7 dias do início dos sintomas contra o método de teste RT-PCR									
Cotonetes Nasofaríngeos	Reference Extracted SARS-CoV-2 RT-PCR assay					95% CI			
						LCI		UCI	
Kit de Detecção Rápida Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)	POS	340	1	341	NPA	95,51%	92,66%	97,32%	
	NEG	16*	362	378	PPV	99,72%	98,23%	99,99%	
	Total	356	363	719	NPV	99,71%	98,12%	99,98%	
					Prevalência	49,51%	93,08%	97,48%	
					OPA	49,51%	45,80%	53,23%	
					Kappa	97,64%	96,25%	98,52%	
						95,27%	93,43%	97,11%	

*3 das amostras discrepantes apresentaram valores elevados de Ct (>30) quando testados pelo método comparativo

5.2 Cotonetes orofaríngeos

Tabela 2. Kit de Detecção Rápida Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)									
Desempenho dentro de 7 dias do início dos sintomas contra o método de teste RT-PCR									
Cotonetes Orofaríngeos	Ensaio de RT-PCR de SARS-CoV-2 extraído de referência					95% CI			
						LCI		UCI	
Kit de Detecção Rápida Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)	POS	339	1	340	NPA	95,22%	92,32%	97,11%	
	NEG	17*	362	379	PPV	99,72%	98,23%	99,99%	
	Total	356	363	719	NPV	99,71%	98,11%	99,98%	
					Prevalência	49,51%	92,78%	97,28%	
					OPA	49,51%	45,80%	53,23%	
					Kappa	97,50%	96,08%	98,41%	
						94,99%	93,10%	96,88%	

*4 das amostras discrepantes apresentaram valores elevados de Ct (>30) quando testados pelo método comparativo

Nota de marcação:

PPA - Acordo de Percentual Positivo (Sensibilidade)
NPA - Acordo de Percentual Negativo (Especificidade)
PPV - Valor Preditivo Positivo
CI - Intervalo de Confiança

VPL - Valor Preditivo Negativo
OPA - Acordo de Percentual Geral
CI - Intervalo de Confiança

LCI - Intervalo de Confiança Menor
UCI - Intervalo de Confiança Superior

【Explicação do Símbolo】

Símbolos	Título do símbolo	Símbolos	Título do símbolo	Símbolos	Título do símbolo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Código de lote		Armazenar entre 4-35 °C
	Não reutilize		Data de fabrico		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Evite a luz solar direta		Data de validade		Marca CE
	Manter seco		Não use se o pacote estiver danificado		Fabricante
	Contém o suficiente para <n> testes		Ver instruções de utilização		

【Avisos e Precauções】

1. Tome as precauções apropriadas para material infectado, se necessário.
2. Há um dessecante na embalagem e não é permitido tomar por via oral.
3. Por favor, leia as instruções cuidadosamente antes de usar e siga rigorosamente as instruções. Os reagentes não podem ser usados quando expirados ou a embalagem estiver danificada ou o selo faltar. Não deve haver linhas coloridas no cartão de teste antes do uso.
4. Ao abrir a bolsa de alumínio, preste atenção para que o conteúdo de teste não caia. Após a abertura da bolsa de alumínio, o cartucho de teste deve ser usado dentro de 30 minutos.
5. O kit de teste deve ser selado e armazenado a 4-35 °C, mantendo-se longe de umidade e luz solar, o kit de teste armazenado em baixa temperatura deve ser restaurado à temperatura ambiente antes do uso.
6. Para amostras contendo ou suspeita de conter a fonte de infecção, deve haver procedimentos de operação segura de garantia de biossegurança apropriados. As seguintes precauções são relevantes:
 - 1) As luvas ou reagentes usados no processamento de amostras devem ser desinfetados,
 - 2) Use desinfetante para desinfetar as amostras ou reagentes derramados.
7. É um produto de diagnóstico in vitro descartável. Para resíduos experimentais, como cartões de teste, luvas, pontas de pipeta, amostras ou reagentes não utilizados, etc., que apresentam riscos biológicos potenciais, devem estar de acordo com os regulamentos de segurança biológica, regulamentos de proteção ambiental ou regulamentos de resíduos médicos para desinfecção e descarte.
8. Evite que a pele ou os olhos toquem no tampão de extração de amostra. Se tocar acidentalmente no tampão de extração da amostra, use imediatamente água em abundância para lavar a pele ou os olhos. Proibir beber o tampão de extração de amostra. Se ingestão descuidada, por favor gargareje completamente. vá ao hospital se não se sentir bem.

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
5/F Edifício A, No.83, Rua Ruihe, Huangpu Distrito, 510000, Guangzhou, China
E-mail: info@longseemed.com
Site: http://www.longseemed.com/

MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munique, Alemanha

2019-nCoV Ag Kit de Detección Rápida (Inmuno-cromatografía)

Instrucciones de uso

[REF] LS-C-T-009

【Uso Previsto】

El kit es una prueba inmunocromatográfica para la detección rápida y cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 extraído de muestras de hisopos nasofaríngeos u orofaríngeos de personas sospechosas de COVID-19. El kit está destinado a ayudar al diagnóstico rápido de las infecciones por SARS-CoV-2.

Sólo para uso de diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.

【Resumen】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Son generalmente susceptibles las personas. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen la fiebre, la fatiga y la tos seca. En unos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

【Principio de Prueba】

Este kit aplica la tecnología de inmunocromatografía para detectar la presencia o ausencia de las proteínas de la nucleocápside del 2019-nCoV en muestras de hisopos de pacientes con signos y síntomas de infección sospechosos de tener el 2019-nCoV mediante el método de sándwich de doble anticuerpo. Mientras la concentración de los antígenos del 2019-nCoV en las muestras es superior o igual al límite mínimo de detección, estos antígenos reaccionan por separado con los anticuerpos correspondientes para formar complejos, y los anticuerpos del 2019-nCoV se recubren en la zona de detección (T). Estos antígenos son captados y se forma una línea roja de reacción. El resultado se califica como positivo. En caso contrario, el resultado formado en T sin línea roja se evalúa como negativo. En condiciones normales de prueba, la zona de control de calidad (C) debe estar coloreada para indicar que la prueba es válida.

【Componentes】

Componente	1 T/kit	5 T/kit	25 T/kit	50 T/kit
1	Cápsula de prueba	1 pc	5 pcs	25 pcs
2	Hisopo de un único uso	1 pc	5 pcs	25 pcs
3	Tubo de Extracción	1 pc	5 pcs	25 pcs

【Conservación y Estabilidad】

1) Conservar a 4-35 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

2) No congele el kit ni sus componentes.

【Colección y Preparación de Especímenes】

La prueba puede realizarse con un espécimen de hisopo orofaríngeo o nasofaríngeo.

1. Recogida de muestras con hisopo orofaríngeo: Insertar el hisopo en la zona posterior de la faringe y las amígdalas. Frotar la torunda sobre los pilares amigdalinos y la orofaringe posterior y evitar tocar la lengua, los dientes y las encías. Poner la torunda, primero la punta, en el tubo de extracción suministrado.
2. Recogida de muestras de hisopo nasofaríngeo: Inclinar la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Introducir suave y lentamente una minipinza con eje flexible (de alambre o de plástico) a través de la fosa nasal paralela al paladar (no hacia arriba) hasta encontrar resistencia o hasta que la distancia sea equivalente a la que hay la oreja a la fosa nasal del paciente, lo que indica que hay contacto con la nasofaringe. Frotar y hacer rascar suavemente la torunda. Dejar la torunda en su sitio durante varios segundos para que absorba las secreciones. Retirar lentamente el hisopo mientras se lo gira. Los especímenes pueden recogerse de ambos lados utilizando la misma torunda, pero no es necesario recoger especímenes de ambos lados si la minipinza está saturada de líquido de la primera recogida. Si un tabique desviado o una obstrucción dificultan la obtención de la muestra de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra fosa nasal. Poner la torunda, primero la punta, en el tubo de extracción suministrado.
3. Se recomienda tratar las muestras con el tampón de extracción de muestras suministrado con el kit lo antes posible tras la recogida. Si no es posible el tratamiento inmediato, la muestra puede almacenarse en un tubo de plástico seco, esterilizado y bien cerrado a 2°C ~8°C durante un máximo de 8 horas.

【Procedimiento de prueba】

Preparación de Prueba

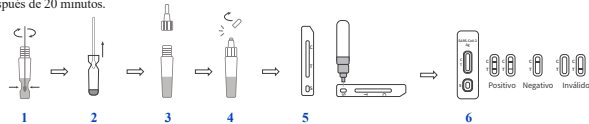
1. Dejar que todos los componentes del kit se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba durante 30 minutos, si se han almacenado previamente en un lugar fresco.

Extracción

1. Abrir la tapa de goteo del tubo de extracción y sumergir la punta de la torunda muestreada en el tubo de extracción y girar la punta de la torunda 10 veces en el líquido tampón mientras se aplica presión con los dedos. A continuación, déjelo reposar a temperatura ambiente durante 5 minutos.
2. Retirar el hisopo mientras se aprietan los lados del tubo para extraer el líquido con la muestra del hisopo.
3. Enroscar bien el tapón de goteo en el tubo de extracción.
4. Enroscar la punta del tapón de goteo del tubo de extracción.

Reacción con el cartucho de prueba

5. Retirar un cartucho de prueba de la bolsa sellada rasgando la muesca y colocarlo en una superficie plana. Gotear 3-4 gotas (unos 100 μ L) de las muestras extraídas verticalmente en el pozo de muestras (S) del cartucho de prueba apretando el tubo. Debe evitarse la formación de burbujas de aire en el pozo de muestras (S). No maneje ni mueva el cartucho de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para su lectura.
6. Iniciar temporizador. Leer el resultado dentro de los 15 ~20 minutos siguientes a la adición de la muestra. El resultado de la prueba no es válido después de 20 minutos.



【Interpretación del Resultado】

Para leer los resultados de la prueba, basta con mirar la ventana de resultados.

1. Positivo

Si aparecen dos bandas de color respectivamente en la posición de la línea de control de calidad (línea C) y la línea de detección (línea T) en la ventana de observación, el resultado de la prueba es positivo. El resultado de la prueba indica que la muestra contiene antígenos 2019-nCoV.

2. Negativo

Si aparece una banda de color en la posición de la línea de control de calidad (línea C) y ninguna banda de color en la línea de detección (línea T) en la ventana de observación, el resultado de la prueba es negativo. El resultado de la prueba indica que los antígenos 2019-nCoV en la muestra son negativos o que la concentración está por debajo del límite de detección del set.

3. Inválido

Si no aparece ninguna banda de color en la posición de la línea de control de calidad (línea C) o sólo una banda de color en la línea de detección (línea T) en la ventana de observación, la prueba no es válida. Se debe tomar de nuevo la muestra y repetir la prueba.



【Limitaciones】

1. El contenido de este kit es para uso profesional y para la detección cualitativa del antígeno 2019-nCoV a partir de una muestra de hisopo. Otro tipo de especímenes pueden dar lugar a resultados incorrectos y no deben utilizarse.
2. El incumplimiento de las instrucciones para el procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la misma puede afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o producir resultados no válidos.
3. Debido a las limitaciones de la metodología, los experimentadores deben prestar más atención a los resultados negativos. Un resultado negativo de la prueba puede ocurrir si el espécimen fue recogido, extraído o transportado incorrectamente. Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de una infección por el 2019-nCoV y debe confirmarse mediante un cultivo viral o un ensayo molecular.
4. Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros patógenos. Pueden darse resultados positivos en casos de infección por el SARS-CoV.
5. Los resultados de las pruebas deben evaluarse junto con otros datos clínicos de que disponga el médico.
6. La lectura de los resultados de la prueba antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.

1. LÍMITE DE DETECCIÓN

El límite de detección se ha evaluado en $6,0 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

2. REACTIVIDAD CRUZADA

No hubo reacción cruzada ni interferencia con los microorganismos potenciales de reacción cruzada que se enumeran a continuación:

	Reacciones cruzadas potenciales	Concentración de la prueba
Virus	Adenovirus	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus humano 229E	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus humano OC43	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus humano NL63	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus humano HKU1	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus MERS	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus del SARS	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Metapneumovirus humano (hMPV)	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Virus de la parainfluenza 1	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Virus de la parainfluenza 2	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Virus de la parainfluenza 3	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Virus de la parainfluenza 4	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Gripe A	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Gripe B	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
Bacterias	Enterovirus	1.0×10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Virus respiratorio sincitial	1.0×10 ³ PFU/mL
	Rinovirus	1.0×10 ³ PFU/mL
	Bordetella pertussis	1.0×10 ⁴ células/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0×10 ⁴ IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0×10 ⁴ células/mL
	Legionella pneumophila	1.0×10 ⁴ células/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁴ U/mL
	Streptococcus pyogenes	1.0×10 ⁴ células/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁴ células/mL
Levaduras	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10 ⁴ células/mL
	Staphylococcus aureus	1.0×10 ⁴ org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁴ org/mL
	Candida albicans	1.0×10 ⁴ células/mL

1. SUSTANCIAS INTERFERENTES

No hubo interferencias para las posibles sustancias interferentes que se indican a continuación:

Sustancia	Concentración
Sangre total	4%
Mucina	0.5%
Cloraseptico (Mentol/Benzocaina)	1.5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
Gotas nasales CVS (Fenilefrina)	15% v/v
Afrin (Oximetazolina)	15% v/v
CVS Spray Nasal (Cromolin)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homeopático (Alkalol)	Dilución 1:10
Spray de fenol para el dolor de garganta	15% v/v
Tobramicina	4 µg/mL
Mupirocina	10 mg/mL
Propionato de fluticasona	5% v/v
Tamiflo (fosfato de oseltamivir)	5 mg/mL

2. EFECTO GANCHO

No hay efecto gancho a 1,5×10³TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 que se aisló de un paciente confirmado por COVID-19 en China.

3. EVALUACIÓN CLÍNICA

Se realizó una evaluación clínica para comparar los resultados obtenidos por el kit de prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 y la RT-PCR. Los resultados se resumieron a continuación:

5.1 Hisopos nasofaríngeos

Tabla 1. 2019-nCoV Ag Kit de Detección Rápida (Inmuno-cromatografía)									
Rendimiento dentro de los 7 días de la aparición de los síntomas frente al método de prueba RT-PCR									
Hisopos nasofaríngeos	Referencia Ensayo RT-PCR extraído del SARS-CoV-2					95% CI			
	POS	POS	NEG	Total	PPA	95.51%	LCI	UCI	
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Inmuno-cromatografía)	POS	340	1	341	NPA	99.72%	98.23%	99.99%	
	NEG	16*	362	378	PPV	99.71%	98.12%	99.98%	
	Total	356	363	719	NPV	95.77%	93.08%	97.48%	
					Prevalencia	49.51%	45.80%	53.23%	
					OPA	97.64%	96.25%	98.52%	
					Kappa	95.27%	93.43%	97.11%	

*3 de las muestras discrepantes tenían valores de Ct elevados (>30) cuando se analizaron con el método comparativo

5.2 Hisopos orofaríngeos

Tabla 2. 2019-nCoV Ag Kit de Detección Rápida (Inmuno-cromatografía)									
Rendimiento dentro de los 7 días de la aparición de los síntomas frente al método de la prueba RT-PCR									
Hisopos orofaríngeos	Referencia Ensayo RT-PCR extraído del SARS-CoV-2					95% CI			
	POS	POS	NEG	Total	PPA	95.22%	LCI	UCI	
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Inmuno-cromatografía)	POS	339	1	340	NPA	99.72%	98.23%	99.99%	
	NEG	17*	362	379	PPV	99.71%	98.11%	99.98%	
	Total	356	363	719	NPV	95.51%	92.78%	97.28%	
					Prevalencia	49.51%	45.80%	53.23%	
					OPA	97.50%	96.08%	98.41%	
					Kappa	94.99%	93.10%	96.88%	

*4 de las muestras discrepantes tenían valores de Ct elevados (>30) cuando se analizaron con el método comparativo

Nota:

PPA - Acuerdo porcentual positivo (sensibilidad)
NPA - Acuerdo porcentual negativo (especificidad)
VPP: valor predictivo positivo

VPN - Valor predictivo negativo
NPN - Acuerdo porcentual global
IC - Intervalo de confianza

LCI - Intervalo de confianza inferior
UCI - Intervalo de confianza superior

【 Explicación de Símbolos 】

Símbolos	Título de símbolo	Símbolos	Título de símbolo	Símbolos	Título de símbolo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Código de lote		Conservar entre 4-35°C
	No reutilizar		Fecha de manufactura		Representante autorizado de la Unión Europea
	Evitar la luz solar directa		Fecha de caducidad		Marca CE
	Mantener seco		No lo use si el paquete está dañado		Fabricante
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Consultar instrucciones de uso		

【 Advertencias y Precauciones 】

- Tomar las precauciones adecuadas para el material infectado si es necesario.
- El envase contiene un desecante y no está permitido tomarlo por vía oral.
- Por favor, lea atentamente las instrucciones antes de utilizarlo y siga estrictamente las indicaciones. Los reactivos no pueden utilizarse si están caducados o si la bolsa del envase está dañada o el sello falla. No debe haber líneas de color en la tarjeta de prueba antes de su uso.
- Al abrir la bolsa de aluminio, preste atención a que el cartucho de prueba no se caiga. Una vez abierta la bolsa de aluminio, el cartucho de prueba debe utilizarse en un plazo de 30 minutos.
- El kit de prueba debe ser sellado y almacenado a 4-35 °C, manteniéndolo alejado de la humedad y la luz solar, el kit de prueba almacenado a baja temperatura debe ser restaurado a temperatura ambiente antes de su uso.
- En el caso de las muestras que contengan o se sospeche que contengan la fuente de infección, deben existir procedimientos de operación seguros que garanticen la bioseguridad. Las siguientes son las precauciones pertinentes:
 - Los guantes o reactivos utilizados en el procesamiento de las muestras deben ser desinfectados,
 - Utilizar desinfectante para desinfectar las muestras o reactivos derramados.
- Es un producto de diagnóstico in vitro desechable. Para los residuos experimentales, como tarjetas de ensayo, guantes, puntas de pipeta, muestras o reactivos no utilizados, etc., que tienen riesgos biológicos potenciales, se debería cumplir la normativa de seguridad biológica, la normativa de protección del medio ambiente o la normativa de residuos médicos para su desinfección y disposición.
- Evite que la piel o los ojos toquen el tampón de extracción de muestras. Si se toca accidentalmente el tampón de extracción de muestras, utilizar inmediatamente agua abundante para lavar la piel o los ojos. Prohíba beber el tampón de extracción de muestras. Si se ingiere por descuido, hacer gárgaras a fondo. Ir al hospital si no se siente bien.

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu
Distrito, 510000, Guangzhou, China
Correo electrónico: info@longseemed.com
Website: http://www.longseemed.com/

EC REP MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807
München, Alemania

Kit di rilevamento rapido antigene 2019-nCoV (Immunocromatografia)

Istruzioni per l'uso

[REF] LS-C-T-009

[Use previsto]

Il kit è un test immunocromatografico per il rilevamento rapido e qualitativo dell'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 estratto dai campioni di tampone nasofaringeo o di tampone orofaringeo di persone sospettate di COVID-19. Il kit è destinato a supportare la diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2.

Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.

[RIASSUNTO]

I nuovi coronavirus appartengono al genere dei betacoronavirus (β -CoV). La COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente a rischio di contrarre l'infezione. Attualmente i pazienti infetti da nuovo coronavirus sono la principale fonte di contagio; anche gli infetti asintomatici possono trasmettere l'infezione. Secondo le informazioni epidemiologiche attualmente disponibili, il periodo di incubazione può variare tra 1 e 14 giorni, e generalmente è compreso tra 3 e 7 giorni. La malattia si manifesta principalmente con febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si osservano congestione nasale, rinorrea, faringite, mialgia e diarrea.

[Principio di prova]

Questo kit adotta la tecnologia dell'immunocromatografia per il rilevamento della presenza o dell'assenza di proteine nucleocapside 2019-nCoV in campioni di tampone di pazienti con segni e sintomi di infezione sospettati di avere 2019-nCoV con il doppio metodo di sandwich di anticorpi. Sebbene la concentrazione degli antigeni 2019-nCoV nei campioni sia superiore o uguale al limite minimo di rilevamento, reagiscono separatamente con gli anticorpi corrispondenti per formare complessi e gli anticorpi 2019-nCoV sono rivestiti nell'area di rilevamento (T). Questi antigeni vengono catturati e si forma una linea rossa di reazione. Il risultato è valutato come positivo. In caso contrario, il risultato formato in T senza linea rossa è valutato come negativo. In condizioni di prova normali, l'area di controllo della qualità (C) deve essere colorata per indicare che la prova è valida.

[Componentes]

Componente	1 T/kit	5 T/kit	25 T/kit	50 T/kit
1 Cartuccia di Test	1 pz	5 pz	25 pz	50 pz
2 Tampone monouso	1 pz	5 pz	25 pz	50 pz
3 Tubo di estrazione	1 pz	5 pz	25 pz	50 pz

[Conservazione e stabilità]

- 1) Conservare a 4-35 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.
- 2) Non congelare il kit o i suoi componenti.

[Prelievo e preparazione dei campioni]

Il test può essere eseguito con tampone orofaringeo o tampone nasofaringeo.

1. Prelievo dei campioni di tampone orofaringeo: Inserire il tampone nella faringe posteriore e nelle aree tonsillari. Strofinare il tampone su entrambi i pilastri tonsillari e sull'orofaringe posteriore ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive. Posizionare il tampone, punta prima, nel tubo di estrazione fornito.
2. Prelievo di campioni di tampone nasofaringeo: Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Inserire delicatamente e lentamente un tampone minipunta con asta flessibile (filo o plastica) attraverso la narice parallela al palato (non verso l'alto) finché non si incontra resistenza o la distanza è equivalente a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando che è in contatto con il rinofaringe. Strofinare delicatamente e arrotondare il tampone. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi per assorbire le secrezioni. Rimuovere lentamente il tampone mentre lo si arrotola. Si possono raccogliere campioni da entrambi i lati con lo stesso tampone, ma non è necessario raccogliere i campioni da entrambi i lati se la minipunta è saturata con il liquido del primo prelievo. Se è difficile ottenere il campione da una narice a causa del setto deviato o l'ostruzione, utilizzare lo stesso tampone per prelevare il campione dall'altra narice. Posizionare il tampone, punta prima, nel tubo di estrazione fornito.
3. Si raccomanda di trattare i campioni con il tampone di estrazione del campione fornito con il kit il prima possibile dopo il prelievo. Se non si può eseguire l'elaborazione immediatamente, conservare il campione in un tubo di plastica asciutto, sterilizzato e ermeticamente sigillato a 2°C ~ 8°C per un massimo di 8 ore.

[Procedura di test]

Preparazione al test

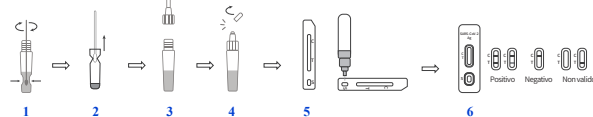
1. Lasciare che tutti i componenti del kit si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test per 30 minuti, se precedentemente conservati in un luogo fresco.

Estrazione

1. Aprire il tappo antigoccia del tubo di estrazione e immergere la punta del tampone campionario nel tubo di estrazione e ruotarla 10 volte nel liquido tampone con la pressione con le dita. Poi lascia stare a temperatura ambiente per 5 min.
2. Rimuovere il tampone premendo i lati del tubo per estrarre il liquido con il campione dal tampone.
3. Avvitare saldamente il tappo antigoccia sul tubo di estrazione.
4. Svitare la punta del tappo antigoccia del tubo di estrazione.

Reazione con Cartuccia di Test

5. Rimuovere una cartuccia di test dalla busta sigillata strappando la tacca e posizionarla su una superficie piana. Sgocciolare 3-4 gocce (circa 100 μ L) di campioni estratti verticalmente nel pozzetto per campioni (S) sulla cartuccia di test schiacciando il tubo. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto per campioni (S). Non maneggiare o spostare la cartuccia di test finché il test non è completo e pronto per la lettura.
6. Avviare timer. Leggere il risultato entro 15 ~ 20 minuti dall'aggiunta del campione. Il risultato del test sarà invalido dopo 20 minuti.



[Interpretazione del risultato]

Per leggere i risultati del test, tutto ciò che devi fare è guardare la finestra dei risultati.

1. Positivo

Se compaiono rispettivamente due bande di colore nella posizione della linea di controllo qualità (linea C) e della linea di rilevamento (linea T) nella finestra di osservazione, il risultato del test è positivo. Indica che il campione contiene antigeni 2019-nCoV.

2. Negativo

Se una banda di colore è nella posizione della linea di controllo qualità (linea C) e nessuna banda di colore sulla linea di rilevamento (linea T) nella finestra di osservazione, il risultato del test è negativo. Indica che gli antigeni 2019-nCoV nel campione sono negativi o la concentrazione è inferiore al limite di rilevamento del set.

3. Non valido

Se non compare alcuna banda di colore nella posizione della linea di controllo qualità (linea C) o solo una banda colorata sulla linea di rilevamento (linea T) nella finestra di osservazione, il test non è valido. Si deve ripetere il campione e ripetere il test.



[Limitazioni]

1. Il contenuto di questo kit è destinato all'uso professionale e al rilevamento qualitativo dell'antigene 2019-nCoV dal campione di tampone. Altri tipi di prelievo possono causare i risultati errati e non possono essere utilizzati.
2. La mancata osservanza delle istruzioni per la procedura di test e l'interpretazione dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o comportare risultati non validi.
3. A causa dei limiti della metodologia, gli sperimentatori dovrebbero prestare maggiore attenzione ai risultati negativi. Se il campione è stato raccolto, estratto o trasportato in modo improprio, si può anche causare un risultato del test negativo. Un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da 2019-nCoV e dovrebbe essere confermato da una cultura virale o da un test molecolare.
4. I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni. Risultati positivi possono verificarsi in caso di infezione da SARS-CoV.
5. I risultati del test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici a disposizione del medico.
6. La lettura dei risultati del test prima di 15 minuti o dopo 20 minuti può causare risultati errati.

[Caratteristiche di prestazioni]

1. LIMITE DI RILEVAMENTO

Il limite di rilevamento è stato valutato a 6.0×10^2 TCID₅₀/mL.

2. REATTIVITÀ CROCIATA

Non si sono verificate reazioni crociate e interferenze con i potenziali microorganismi cross-reattivi elencati di seguito:

	Potenziale cross-reagente	Concentrazione di test
Virus	Adenovirus	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus umano 229E	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus umano OC43	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus umano NL63	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus umano HKU1	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	MERS-coronavirus	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	SARS-coronavirus	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Metapneumovirus umano (hMPV)	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Virus della parainfluenza 1	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Virus della parainfluenza 2	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Virus della parainfluenza 3	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Virus della parainfluenza 4	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Influenza B	1.0 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Batteri	Enterovirus	1.0 × 10 ³ PFU/mL
	Virus respiratorio sinciziale	1.0 × 10 ³ PFU/mL
	Rinovirus	1.0 × 10 ³ PFU/mL
	Bordetella pertosse	1.0 × 10 ⁴ cellule/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0 × 10 ⁴ IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0 × 10 ⁴ cellule/mL
	Legionella pneumophila	1.0 × 10 ⁴ cellule/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 × 10 ⁴ U/mL
	Streptococcus pyogenes	1.0 × 10 ⁴ cellule/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0 × 10 ⁴ cellule/mL
	Mycobacterium tuberculosis	1.0 × 10 ⁴ cellule/mL
	Staphylococcus aureus	1.0 × 10 ⁴ org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0 × 10 ⁴ org/mL
	Candida albicans	1.0 × 10 ⁴ cellule/mL
Lievito		

1. SOSTANZE INTERFERENTI

Non vi è stata alcuna interferenza per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito:

Sostanza	Concentrazione
Sangue intero	4%
Mucina	0.5%
Clorasettico (Mentolo/Benzocaina)	1.5 mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS Gocce Nasali (Fenilefrina)	15% v/v
Afrin (Ossimetazolina)	15% v/v
CVS Spruzzo Nasale (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Omeopatia (Alcalalo)	Diluizione 1:10
Spruzzo al fenolo per mal di gola	15% v/v
Tobramicina	4 µg/mL
Mupirocina	10 mg/mL
Fluticasone propionato	5% v/v
Tamiflu (Osetamivir Phosphate)	5 mg/mL

2. EFFETTO GANCIO

Non c'è effetto gancio a 1.5 × 10⁶ TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un COVID-19 pazienti confermati in Cina.

3. VALUTAZIONE CLINICA

La valutazione clinica è stata eseguita per confrontare i risultati ottenuti dal kit per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 e dalla RT-PCR. I risultati sono stati di seguito riassunti:

Tamponi nasofaringei

Tabella 1. Kit di rilevamento rapido antigene 2019-nCoV (Immunocromatografia) Prestazioni entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi rispetto al metodo di test RT-PCR									
Tamponi nasofaringei	Saggio RT-PCR SARS-CoV-2 estratto di riferimento					95% CI			
	POS	POS	NEG	Total	PPA	95.51%	92.66%	97.32%	
Kit di rilevamento rapido antigene 2019-nCoV (Immunocromatografia)	POS	340	1	341	NPA	99.72%	98.23%	99.99%	
	NEG	16*	362	378	PPV	99.71%	98.12%	99.98%	
	Totale	356	363	719	NPV	95.77%	93.08%	97.48%	
					Prevalenza	49.51%	45.80%	53.23%	
					OPA	97.64%	96.25%	98.52%	
					Kappa	95.27%	93.43%	97.11%	

*3 dei campioni discrepanti presentavano valori Ct elevati (>30) quando sono testati con il metodo comparativo

5.2 Tamponi orofaringei

Tabella 2. Kit di rilevamento rapido antigene 2019-nCoV (Immunocromatografia) Prestazioni entro 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi rispetto al metodo di test RT-PCR									
Tamponi orofaringei	Saggio RT-PCR SARS-CoV-2 estratto di riferimento					95% CI			
	POS	POS	NEG	Total	PPA	95.22%	92.32%	97.11%	
Kit di rilevamento rapido antigene 2019-nCoV (Immunocromatografia)	POS	339	1	340	NPA	99.72%	98.23%	99.99%	
	NEG	17*	362	379	PPV	99.71%	98.11%	99.98%	
	Totale	356	363	719	NPV	95.51%	92.78%	97.28%	
					Prevalenza	49.51%	45.80%	53.23%	
					OPA	97.50%	96.08%	98.41%	
					Kappa	94.99%	93.10%	96.88%	

*4 dei campioni discrepanti presentavano valori Ct elevati (>30) quando sono testati con il metodo comparativo

Nota:

PPA - Concordanza Percentuale Positiva (sensibilità)
NPA - Concordanza Percentuale Negativa (specificità)

NPV - Valore Predittivo Negativo
Ct - Intervallo di Confidenza

LCI - Intervallo di Confidenza Inferiore
UCI - Intervallo di Confidenza Superiore

【Spiegazione dei simboli】

Simboli	Titolo del simbolo	Simboli	Titolo del simbolo	Simboli	Titolo del simbolo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Codice lotto		Conservare a temperatura compresa tra 4-35 °C
	Non riutilizzare		Data di produzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Evitare la luce solare diretta		Usare entro la data		Marchio CE
	Conservare all'asciutto		Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata		Produttore
	Contiene sufficiente per <n> test		Vedere le istruzioni per l'uso		

【Avvertenze e precauzioni】

- Quando è necessario, prendere le precauzioni appropriate per il materiale infetto.
- C'è un essiccante nella confezione e non può essere assunto per via orale.
- Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e di seguire rigorosamente le istruzioni. I reagenti non possono essere utilizzati se sono scaduti o l'imballaggio è danneggiato o il sigillo fallisce. Non ci dovrebbero essere linee colorate sulla scheda del test prima dell'uso.
- Quando si apre la busta di alluminio, prestare attenzione che la cartuccia di test non cada. Dopo aver aperto la busta di alluminio, la cartuccia del test deve essere utilizzata entro 30 minuti.
- Il kit di test deve essere sigillato e conservato a 4-35 °C, lontano dall'umidità e dalla luce solare. Il kit di test conservato a bassa temperatura deve essere riportato a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Per i campioni contenenti o sospettati di contenere la fonte dell'infezione, dovrebbero esistere procedure operative sicure di garanzia di biosicurezza appropriate. Le seguenti sono precauzioni rilevanti:
 - I guanti o i reagenti utilizzati nel trattamento dei campioni devono essere disinfettati,
 - Utilizzare un disinfettante per disinfettare i campioni o i reagenti versati.
- È un prodotto diagnostico in vitro monouso. Per i rifiuti sperimentali come schede del test, guanti, puntali per pipette, campioni o reagenti non utilizzati, ecc., che hanno potenziali rischi biologici, devono essere conformi alle norme sulla sicurezza biologica, alle norme sulla protezione ambientale o alle norme sui rifiuti medici per la disinfezione e lo smaltimento.
- Evitare che la pelle o gli occhi tocchino il tampone di estrazione del campione. In caso di contatto accidentale con il tampone di estrazione del campione, lavare immediatamente la pelle o gli occhi con abbondante acqua. Vietare di bere il tampone di estrazione del campione. In caso di assunzione con noncuranza, si prega di fare dei gargarsimi accuratamente. Vai all'ospedale se non ti senti bene.

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.
5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China
E-mail: info@longseemed.com
Site web: <http://www.longseemed.com/>



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany