

# Longsee-Antigentest

## Höchste Sensitivität laut Paul-Ehrlich-Institut



Das Paul-Ehrlich-Institut führt eine vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests durch. Aus dieser Evaluierung geht der Longsee-Schnelltest als bester Test hervor.

**Bei allen drei Sensitivitätskriterien wurde eine 100%ige Erkennung bestätigt!**

### Produkteigenschaften

- Nr. 1 im RKI-Ranking: 4 x 100 % Sensitivität
- BFARM-gelistet (AT 731/21)
- RKI-gelistet
- CE-zertifiziert
- voreingefüllte Pufferlösung
- erstattungsfähig im Rahmen der Testverordnung
- nur geringe Viruslast zur Erkennung notwendig
- erkennt alle Virusvarianten



## Packungsinhalt

- 25 Testkassetten: jede Testkassette einzeln verpackt
- 25 Extraktionsröhrchen mit voreingefüllter Extraktionsreagenz
- 25 sterile Tupfer
- 1x Gebrauchsanweisung

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr. / ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT019/20	COVAG025	GenBody Inc.	GenBody COVID-19 Ag	N	94,4%	26,1%	0,0%	46,0%
AT1100/21	CoVSLFA-20	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) (Saliva/Swab)	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%
AT111/20	52026075	Gennui Biotech Inc.	Gennui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	94,1%	56,5%	0,0%	58,0%
AT161/20	P2004	GenSure Biotech Inc.	DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	N	94,1%	13,0%	0,0%	38,0%
AT166/20	CG2061	Getein Biotech, Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	N	100,0%	82,6%	0,0%	72,0%
AT755/21	600008	Glallergen CO., LTD.	Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%
AT533/21	CG123005	Goldsite Diagnostics Inc.	Goldsite COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%
AT018/20	n.a.	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)	Genedia W Covid-19 Ag	N	83,3%	8,7%	0,0%	34,0%
AT542/20	n.a.	Guangdong Hecin Scientific, Inc.	2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	N	82,4%	13,0%	0,0%	34,0%
AT731/21	LS-C-T-009	Guangdong Longsee Biomedical Co., Inc.	Longsee 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	N	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
AT086/20	BE0040	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Test Kit	N	100,0%	52,2%	11,1%	62,0%
AT582/21	n.a.	Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., Ltd.	Tebsun 2019-nCoV Antigen Test Kit	N	95,0%	65,0%	0,0%	64,0%
AT125/20	W196	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd	Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	N	88,2%	0,0%	0,0%	30,0%
AT276/21	ICOV-802	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Rapid Test (Oral fluid)	N	100,0%	55,0%	0,0%	62,0%
AT766/21	INCP-502-N	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	AllTest SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	N	90,0%	20,0%	0,0%	44,0%
AT568/21	302281	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Sienna COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%
AT825/21	n.a.	Hangzhou Careomedic Tech Co., Ltd.	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	N	75,0%	0,0%	0,0%	30,0%
AT079/20	2020110090	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Clongene COVID-19 Antigen Rapid Test	N	94,4%	34,8%	0,0%	50,0%
AT816/21	n.a.	Hangzhou DIAN Biotechnology Co., Ltd.	GENEDIAN COVID-19 Antigen Test Cassette	N	90,0%	5,0%	0,0%	38,0%
AT415/21	n.a.	Hangzhou Funworld Biotech. Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestgerät	N	100,0%	75,0%	0,0%	70,0%
AT818/21	P211128	Hangzhou Genesis Biodetection & Biocontrol Co., Ltd.	KaiBiLi COVID-19 Antigen Pro	N	100,0%	90,0%	0,0%	76,0%
AT228/20	YMC050G	Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.	IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	N	88,2%	13,0%	0,0%	36,0%

Stand 14.12.2021

# DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer** Guangdong Longsee Biomedical Co.,Ltd.  
**Address** 5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China

**European Representative** MedPath GmbH  
**Address** Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

**Product Information** 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)  
**Model code** LS-C-T-009  
**Classification** Other IVD Device  
**Registration Number in German DIMDI Database** DE/CA61/1M50/294  
**Conformity Assessment Route: Annex III**


**General Applicable Directives:** In vitro diagnostic medical devices Directive: 98/79/EC

<b>Standards Applied</b>	EN13612:2002/AC: 2002	EN ISO13485:2016
	EN ISO 23640:2015	EN ISO14971:2012
	EN 13641:2002	EN ISO18113-1:2011
	EN 15223-1:2016	EN ISO18113-2:2011

We, the manufacturer, hereby declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. The products meet prospective uses and all supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Place, date of issued: Guangzhou, P. R. China, May 10, 2021

Signature of Vice President:

  
(Marco Zhang)



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

Instructions for Use

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  $\beta$  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.

### 【Component】

	Component	25 T/kit	50 T/kit	100 T/kit	200 T/kit
1	Test Cartridge	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 pcs
2	One-off Swab	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 pcs
3	Extraction Tube	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 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

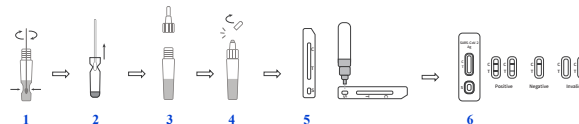
1. Allow all kit components to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing for 30 minutes, if previously stored in a cool place.

### 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  $\mu$ 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

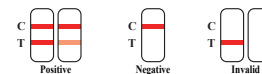
If two color bands respectively appear at the position of the quality control line (C line) and the detection line (T line) in the observation window, the test result is positive. The test result indicates that the sample contains 2019-nCoV antigens.

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 positive 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  $6.0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/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 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Human coronavirus 229E	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Human coronavirus OC43	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Human coronavirus NL63	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Human coronavirus HKU1	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	MERS-coronavirus	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	SARS-coronavirus	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Human Metapneumovirus (hMPV)	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza virus 1	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza virus 2	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza virus 3	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza virus 4	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza A	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza B	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Enterovirus	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Respiratory syncytial virus	1.0×10 <sup>7</sup> PFU/mL
Rhinovirus	1.0×10 <sup>8</sup> IFU/mL	
Bacteria	Bordetella pertussis	1.0×10 <sup>6</sup> cells/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0×10 <sup>6</sup> IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0×10 <sup>6</sup> cells/mL
	Legionella pneumophila	1.0×10 <sup>6</sup> cells/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 <sup>6</sup> U/mL
	Streptococcus pyogenes	1.0×10 <sup>6</sup> cells/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 <sup>6</sup> cells/mL
	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10 <sup>6</sup> cells/mL
	Staphylococcus aureus	1.0×10 <sup>6</sup> org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0×10 <sup>6</sup> org/mL
Yeast	Candida albicans	1.0×10 <sup>6</sup> 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
Afin (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 (Osetamivir Phosphate)	5 mg/mL

### 4. HOOK EFFECT

There is no hook effect at 1.5×10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/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

Nasopharyngeal Swabs	Reference Extracted SARS-CoV-2 RT-PCR assay				95% CI			
	POS	NEG	Total	PPA	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

Oropharyngeal Swabs	Reference Extracted SARS-CoV-2 RT-PCR assay				95% CI			
	POS	NEG	Total	PPA	LCI	UCI		
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	339	1	340	NDA	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

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 device		Do not re-use		manufacturer
	Avoid direct sunlight		Use-by date		Batch code
	Consult instructions for use		Do not use if package is damaged		Temperature limit
	CE Mark		Authorized representative in the European Community		

### 【Warnings and Precautions】

1. Take the appropriate precautions for infected material if necessary.
2. There is a desiccant in the package and it is not allowed to be taken orally.
3. 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.
4. 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 .
5. 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.
6. 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:
  - 1) The gloves or reagents used in processing samples should be disinfected,
  - 2) Use disinfectant to disinfect the spilled samples or reagents.
7. 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.
8. 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.**  
5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China  
Contact number: + 86-20-66234660  
Website: <http://www.longseemed.com/>

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

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

Gebrauchsanweisung

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.**

### 【EINLEITUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung  $\beta$  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-Nucleocapsid-Proteinen in Tupferproben 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	25 T/kit	50 T/kit	100 T/kit	200 T/kit
1 Testkartusche	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 pcs
2 Einmaliger Tupfer	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 pcs
3 Extraktionsrohr	25 pcs	50 pcs	100 pcs	200 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 Minispitze 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

1. 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

1. Öffnen Sie die Abdeckkappe des Entnahmeröhrchens, dann führen Sie die Abstrichtupfer in das Entnahmeröhrchen ein und drehen Sie sie 10 Mal in der Extraktionspufferlösung, gleichzeitig drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen. Anschließend 5 Minuten lang bei Raumtemperatur ruhen lassen.

2. Drücken Sie die Seiten des Röhrchens zusammen, während Sie diesen Abstrichtupfer herausziehen, um die Flüssigkeit mit der Probe aus diesem zu extrahieren.

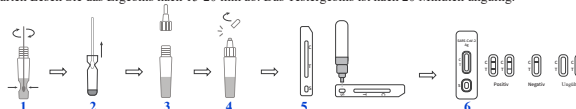
3. Schrauben Sie das Extraktionsröhrchen fest mit der Abdeckkappe.

4. Schrauben Sie die Spitze der Abdeckkappe des Extraktionsröhrchens ab.

#### Reaktion auf der Testkassette

5. 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  $\mu$ 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.

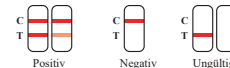
6. Timer starten Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 min ab. Das Testergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.



### 【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 positiv-negativ. Das Testergebnis zeigt an, dass der Test von 2019-nCoV-Antigen in der Probe negativ ist und/oder 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 unangemessene 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 Labordiagnostik und des Ansprechens der Behandlung sollte berücksichtigt werden.
- Aufgrund der Einschränkungen der Methodik sollten Experimentator negative Ergebnisse 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 würde mit  $6.0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / 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 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humanes Coronavirus 229E	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humanes coronavirus OC43	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humanes coronavirus NL63	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humanes coronavirus HKU1	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	MERS-coronavirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	SARS-coronavirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza-virus 1	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza-virus 2	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza-virus 3	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Parainfluenza-virus 4	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza A	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza B	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Enterovirus	1.0 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Bakterien	Respiratorisches Synzytial-Virus
Rhinovirus		1.0 × 10 <sup>8</sup> PFU/mL
Bordetella pertussis		1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL
Chlamydia pneumoniae		1.0 × 10 <sup>8</sup> IFU/mL
Haemophilus influenzae		1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL
Legionella pneumophila		1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL
Mycoplasma pneumoniae		1.0 × 10 <sup>8</sup> U/mL
Streptococcus pyogenes		1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL
Streptococcus pneumoniae		1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL
Mycobacterium tuberculosis		1.0 × 10 <sup>8</sup> cells/mL
Hefe	Staphylococcus aureus	1.0 × 10 <sup>8</sup> org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0 × 10 <sup>8</sup> org/mL
	Candida albicans	1.0 × 10 <sup>8</sup> 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 (Alkalol)	1:10 dilution
Halschmerzen Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasonpropiona	5% v/v
Tamiflu (Osetamivirphosphat)	5 mg/mL

### 4. HOOK-EFFEKT:

Bei 1.5 × 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19-besätigten 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

Nasopharyngeal-Abstrichs	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay				95% CL	
	POS	NEG	Gesamt	PPA	LCI	UCI
	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	340	1	341	NPA 95.51%	92.32%
	16*	362	378	PPV 99.72%	98.23%	99.99%
	356	363	719	NPV 95.77%	93.08%	97.48%
				Häufigkeit 49.51%	45.80%	53.23%
				OPA 97.64%	96.25%	98.52%
				Kappa 95.27%	93.43%	97.11%

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

### 5.2 Oropharyngeal-Abstrichs

Oropharyngeal-Abstrichs	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay				95% CL	
	POS	NEG	Gesamt	PPA	LCI	UCI
	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	339	1	340	NPA 95.22%	92.32%
	17*	362	379	PPV 99.72%	98.23%	99.99%
	356	363	719	NPV 95.51%	92.78%	97.28%
				Häufigkeit 49.51%	45.80%	53.23%
				OPA 97.50%	96.08%	98.41%
				Kappa 94.99%	93.10%	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-Diagnosegerät		Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Vermeide direktes Sonnenlicht		Halbbarkeitsdatum		Batch-Code
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Temperaturgrenze
	CE-Kennzeichnung		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		

### 【WARNHINWEISE 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 Farvengrenzen 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 sollen 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  
 Kontaktnummer: + 86-20-66234660

Weitere Informationen: <http://www.longseemed.com/>

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 immuno-chromatographique 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 d'infection. 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'immuno-chromatographie 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.

### COMPOSANT

Composant	25 T/kit	50 T/kit	100 T/kit	200 T/kit
1	Cartouche de test	25 pcs	50 pcs	100 pcs
2	Écouvillon unique	25 pcs	50 pcs	100 pcs
3	Tube d'aspiration	25 pcs	50 pcs	100 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, et 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 test

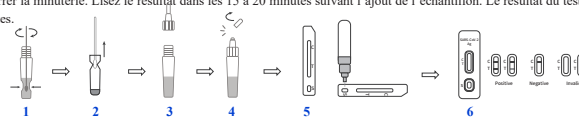
1. Laisser tous les composants du kit s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant le test pendant 30 minutes, s'ils ont été précédemment stockés dans un endroit frais.

### 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. Enlever 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  $6,0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/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 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Coronavirus humain 229E	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Coronavirus humain OC43	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Coronavirus humain NL63	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Coronavirus humain HKU1	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	MERS-coronavirus	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	SRAS-coronavirus	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Métagenuevirus humain (hMPV)	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Virus parainfluenza 1	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Virus parainfluenza 2	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Virus parainfluenza 3	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Virus parainfluenza 4	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Grippe A	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Grippe B	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Entérovirus	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Virus respiratoire syncytial	1,0×10 <sup>7</sup> PFU/mL	
	Rhinovirus	1,0×10 <sup>7</sup> PFU/mL	
	Chlamydia pneumoniae	1,0×10 <sup>7</sup> IFU/mL	
	Haemophilus influenzae	1,0×10 <sup>7</sup> cellules/mL	
Legionella pneumophila	1,0×10 <sup>7</sup> cellules/mL		
Bactérie	pneumonie à mycoplasma	1,0×10 <sup>7</sup> U/mL	
	Streptococcus pyogène	1,0×10 <sup>7</sup> cellules/mL	
	Streptococcus pneumoniae	1,0×10 <sup>7</sup> cellules/mL	
	Mycobacterium tuberculosis	1,0×10 <sup>7</sup> cellules/mL	
	staphylococcus doré	1,0×10 <sup>7</sup> org/mL	
	Staphylococcus epidermidis	1,0×10 <sup>7</sup> org/mL	
	Levure	Candida albicans	1,0×10 <sup>7</sup> cellules/mL

### 3. SUBSTANCES INTERFERENTES

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

Substance	Concentration
Sang total	4%
Mucine	0,5%
Chloraséptique (Menthol/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 (Alkalol)	dilution 1:10
Spray PhénoL Maux 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 × 10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2 qui a été isolé chez un patient confirmé COVID-19 en Chine.

### 5. ÉVALUATION 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

Écouvillons nasopharyngés	Test RT-PCR SARS-CoV-2 extrait de référence				95% CI			
	POS	NEG	Total	PPA	LCI	UCI		
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

Écouvillons oropharyngés	Test RT-PCR SARS-CoV-2 extrait de référence				95% CI			
	POS	NEG	Total	PPA	LCI	UCI		
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) NPV - Valeur prédictive négative LCI - Intervalle de confiance inférieur  
NPA - Pourcentage de concordance négative (spécificité) OPA - Pourcentage d'accord global UCI - Intervalle de confiance supérieur  
PPV - Valeur prédictive positive C1 - Intervalle de confiance

### 【EXPLICATION DES SYMBOLES】

Symboles	Titre du symbole	Symboles	Titre du symbole	Symboles	Titre du symbole
	Dispositif de diagnostic in vitro		Ne pas réutiliser		Fabricant
	Évitez la lumière directe du soleil		La date d'utilisation		Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Limite de température
	Marque CE		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

### 【AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS】

- Prendre les précautions appropriées pour le matériel infecté si nécessaire.
- Il y a un déshydratant dans l'emballage et il n'est pas autorisé à le prendre par voie orale.
- Veillez 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 suspectés 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 d'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

Numéro de contact : +86-20-66234660

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

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807

Munich, Germany

## Kit de Detecção Rápida Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)

### Instruções de Uso

#### 【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  $\beta$ . 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 revidados 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.

#### 【Componente】

Componente	25 T/kit	50 T/kit	100 T/kit	200 T/kit
1 Cartucho de teste	25 peças	50 peças	100 peças	200 peças
2 Cotonete Descartável	25 peças	50 peças	100 peças	200 peças
3 Tubo de Extração	25 peças	50 peças	100 peças	200 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 orofaríngeo 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

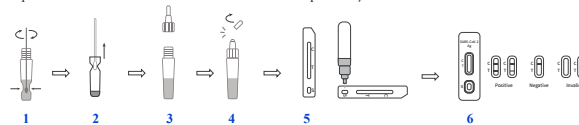
1. Deixe que todos os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de testar por 30 minutos, se previamente armazenados em local fresco.

#### 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

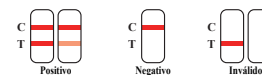
Se duas faixas coloridas aparecerem respectivamente na posição da linha de controle de qualidade (linha C) e na linha de detecção (linha T) na janela de observação, o resultado do teste é positivo. O resultado do teste indica que a amostra contém antígenos 2019-nCoV.

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 positivo. 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 experientes 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 DETEÇÃO

O limite de detecção foi avaliado em  $6.0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/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 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavírus humano 229E	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavírus humano OC43	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavírus humano NL63	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavírus humano HKU1	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	MERS-coronavírus	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	SARS-coronavírus	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Metapneumovirus Humano (hMPV)	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Virus parainfluenza 1	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Virus parainfluenza 2	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Virus parainfluenza 3	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Virus parainfluenza 4	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza A	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza B	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Enterovirus	1,0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Virus sincicial respiratório	1,0×10 <sup>7</sup> PFU/mL
Rinovirus	1,0×10 <sup>7</sup> PFU/mL	
Bactérias	Bordetella pertussis	1,0×10 <sup>7</sup> células/mL
	Chlamydia pneumoniae	1,0×10 <sup>7</sup> IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1,0×10 <sup>7</sup> células/mL
	Legionella pneumophila	1,0×10 <sup>7</sup> células/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1,0×10 <sup>7</sup> U/mL
	Streptococcus pyogenes	1,0×10 <sup>7</sup> células/mL
	Streptococcus pneumoniae	1,0×10 <sup>7</sup> células/mL
	Mycobacterium tuberculosis	1,0×10 <sup>7</sup> células/mL
	Staphylococcus aureus	1,0×10 <sup>7</sup> org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1,0×10 <sup>7</sup> org/mL
Fermento	Candida albicans	1,0×10 <sup>7</sup> células/mL

### 3. SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Não houve interferência para as substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo:

Substância	Concentração
Todo o Sangue	4%
Mucina	0,5%
Cloroxéptico (Mentol/Benzocaína)	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 1,5×10<sup>7</sup>TCID<sub>50</sub>/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		
		POS	NEG	Total	PPA	LCI	UCI	
Kit de Detecção Rápida Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)	POS	340	1	341	NPA	99,72%	98,23%	99,99%
	NEG	16*	362	378	NPV	99,71%	98,12%	99,98%
	Total	356	363	719	Prevalência	49,51%	45,80%	53,23%
					OPA	97,54%	96,25%	98,52%
					Kappa	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	Ensaios de RT-PCR de SARS-CoV-2 extraído de referência					95% CI		
		POS	NEG	Total	PPA	LCI	UCI	
Kit de Detecção Rápida Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)	POS	339	1	340	NDA	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%
					Prevalência	49,51%	45,80%	53,23%
					OPA	97,50%	96,08%	98,41%
					Kappa	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)

VPL - Valor Preditivo Negativo

LCI - Intervalo de Confiança Menor

NPA - Acordo de Percentual Negativo (Especificidade)

OPA - Acordo de Percentual Gerál

UCI - Intervalo de Confiança Superior

PPV - Valor Preditivo Positivo

CI - Intervalo de Confiança

### 【Explicação do Símbolo】

Símbolos	Título do símbolo	Símbolos	Título do símbolo	Símbolos	Título do símbolo
	Dispositivo de diagnóstico in vitro		Não reutilize		fabricante
	Evite a luz solar direta		Data de validade		Código de lote
	Consulte as instruções de uso		Não use se o pacote estiver danificado		Limite de temperatura
	Marca CE		Representante autorizado na Comunidade Europeia		

### 【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 falhar. Não deve haver linhas coloridas na bolsa de teste antes do uso.
4. Ao abrir a bolsa de alumínio, preste atenção para que o cartucho 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  
 Número de contato: +86-20-66234660  
 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

LS-C-T-009

### 【Uso Previsto】

El kit es una prueba inmunocromatográfica para la detección rápida y cualitativa del antígeno de la nucleocápsida 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  $\beta$ . 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 nucleocápsida 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.

### 【Componente】

Componente	25 T/kit	50 T/kit	100 T/kit	200 T/kit
1	Cápsula de prueba	25 pcs	50 pcs	100 pcs
2	Hisopo de un único uso	25 pcs	50 pcs	100 pcs
3	Tubo de Extracción	25 pcs	50 pcs	100 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 a la punta, en el tubo de extracción suministrado.

2. Recogida de muestras de hisopo nasofaríngeo: Inclinarse la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Introducir suave y lentamente una minipinzas 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 a la oreja a la fosa nasal del paciente, lo que indica que hay contacto con la nasofaringe. Frotar y hacer rodar 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 minipinzas 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 a 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

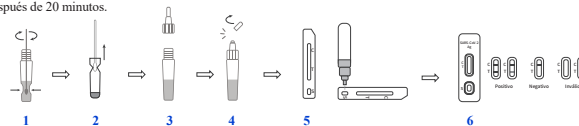
1. Dejar que todos los componentes del kit se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba durante 30 minutos, si se han almacenado previamente en un lugar fresco.

### 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. Enrosacar bien el tapón de goteo en el tubo de extracción.
4. Enrosacar 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  $\mu$ 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

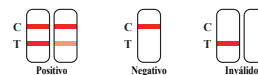
Si aparecen dos bandas de color respectivamente en la posición de la línea de control de calidad (línea C) y la línea de detección (línea T) en la ventana de observación, el resultado de la prueba es positivo. El resultado de la prueba indica que la muestra contiene antígenos 2019-nCoV.

#### 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 positivo 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  $6,0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/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 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Coronavirus humano 229E	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Coronavirus humano OC43	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Coronavirus humano NL63	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Coronavirus humano HKU1	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Coronavirus MERS	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Coronavirus del SARS	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Metapneumovirus humano (hMPV)	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Virus de la parainfluenza 1	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Virus de la parainfluenza 2	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Virus de la parainfluenza 3	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Virus de la parainfluenza 4	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Gripe A	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Gripe B	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	Enterovirus	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
Bacterias	Virus respiratorio sincitial	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	
	Rinovirus	1.0 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	
	Bordetella pertussis	1.0 × 10 <sup>6</sup> células/mL	
	Chlamydia pneumoniae	1.0 × 10 <sup>6</sup> IFU/mL	
	Haemophilus influenzae	1.0 × 10 <sup>6</sup> células/mL	
	Legionella pneumophila	1.0 × 10 <sup>6</sup> células/mL	
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 × 10 <sup>6</sup> U/mL	
	Streptococcus pyogenes	1.0 × 10 <sup>6</sup> células/mL	
	Streptococcus pneumoniae	1.0 × 10 <sup>6</sup> células/mL	
	Mycobacterium tuberculosis	1.0 × 10 <sup>6</sup> células/mL	
	Staphylococcus aureus	1.0 × 10 <sup>6</sup> org/mL	
	Staphylococcus epidermidis	1.0 × 10 <sup>6</sup> org/mL	
	Levaduras	Candida albicans	1.0 × 10 <sup>6</sup> 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
Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	5 mg/mL

### 2. EFECTO GANCHO

No hay efecto gancho a 1.5 × 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> /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	NEG	Total	PPA	LCI	UCI	
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Inmuno-cromatografía)	POS	340	1	341	NPA	99.72%	99.99%
	NEG	16*	362	378	PPV	99.71%	99.98%
	Total	356	363	719	NPV	99.77%	97.48%
					Prevalencia	49.51%	53.23%
					OPA	97.64%	98.52%
					Kappa	95.27%	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	NEG	Total	PPA	LCI	UCI	
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Inmuno-cromatografía)	POS	339	1	340	NDA	99.72%	99.99%
	NEG	17*	362	379	PPV	99.71%	99.98%
	Total	356	363	719	NPV	95.51%	97.28%
					Prevalencia	49.51%	53.23%
					OPA	97.50%	98.41%
					Kappa	94.99%	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)      VPV - Valor predictivo positivo      LCI - Intervalo de confianza inferior  
 NPA - Acuerdo porcentual negativo (especificidad)      VPN - Valor predictivo negativo      UCI - Intervalo de confianza superior  
 VPP - Valor predictivo positivo      IC - Intervalo de confianza

### 【 Explicación de Símbolos 】

Símbolos	Título de símbolo	Símbolos	Título de símbolo	Símbolos	Título de símbolo
	Dispositivo de diagnóstico in vitro		No reutilizar		fabricante
	Evitar la luz solar directa		Fecha de caducidad		Código de lote
	Consultar instrucciones de uso		No lo use si el paquete está dañado		Límite de temperatura
	Marca CE		Representante autorizado de la Unión Europea		

### 【 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:
  - Utilizar desinfectante para desinfectar las muestras o reactivos derramados.
  - Es un producto de diagnóstico in vitro desechable. Para los residuos experimentales, 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  
 Número de contacto: + 86-20-66234660  
 Website: <http://www.longseemed.com/>

**MedPath GmbH**  
 Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807  
 Múnich, Alemania

## Kit di rilevamento rapido antigene 2019-nCoV (Immunocromatografia)

Istruzioni per l'uso

REF) LS-C-T-009

### 【Uso 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 i 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 sospettata 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 anticorpi vengono catturati e si forma una linea rossa di reazione. Il risultato è valutato come positivo. In caso contrario, il risultato fornito 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.

### 【Componente】

Componente	25 T/kit	50 T/kit	100 T/kit	200 T/kit
1 Cartuccia di Test	25 pz	50 pz	100 pz	200 pz
2 Tampone monouso	25 pz	50 pz	100 pz	200 pz
3 Tubo di estrazione	25 pz	50 pz	100 pz	200 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 fornita.

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 arrotolare 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 fornita.

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, ed precedentemente conservati in un luogo fresco.

### Estrazione

1. Aprire il tappo antigoccia del tubo di estrazione e immergere la punta del tampone campionato 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.

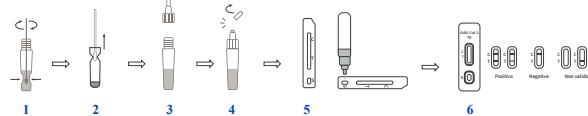
3. Avvitare saldamente il tappo antigoccia sul tubo di estrazione.

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 µL) 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 positivo 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 riprendere 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  $6.0 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

#### 2. REATTIVITÀ CROCIATA

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

	Potenziale cross-reagente	Concentrazioni di test
Virus	Adenovirus	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus umano 229E	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus umano OC43	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus umano NL63	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus umano HKU1	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	MERS-coronavirus	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	SARS-coronavirus	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Metapneumovirus umano (hMPV)	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Virus della parainfluenza 1	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Virus della parainfluenza 2	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Virus della parainfluenza 3	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Virus della parainfluenza 4	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza A	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Influenza B	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Batteri	Enterovirus	1.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Virus respiratorio sinciziale	1.0×10 <sup>7</sup> PFU/mL
	Rinovirus	1.0×10 <sup>7</sup> PFU/mL
	Bordetella pertosse	1.0×10 <sup>6</sup> cellule/mL
	Chlamydia pneumoniae	1.0×10 <sup>6</sup> IFU/mL
	Haemophilus influenzae	1.0×10 <sup>6</sup> cellule/mL
	Legionella pneumophila	1.0×10 <sup>6</sup> cellule/mL
	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 <sup>6</sup> U/mL
	Streptococcus pyogenes	1.0×10 <sup>6</sup> cellule/mL
	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 <sup>6</sup> cellule/mL
Lievito	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10 <sup>6</sup> cellule/mL
	Staphylococcus aureus	1.0×10 <sup>6</sup> org/mL
	Staphylococcus epidermidis	1.0×10 <sup>6</sup> org/mL
	Candida albicans	1.0×10 <sup>6</sup> cellule/mL

## 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 (Alcalo)	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 (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL

## 2.EFFETTO GANCIO

Non c'è effetto gancio a 1.5×10<sup>6</sup>TCID<sub>50</sub>/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

Tamponi nasofaringei	Saggio RT-PCR SARS-CoV-2 estratto di riferimento				95% CI			
	POS	NEG	Total	PPA	LCI	UCI		
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

Tamponi orofaringei	Saggio RT-PCR SARS-CoV-2 estratto di riferimento				95% CI			
	POS	NEG	Total	PPA	LCI	UCI		
Kit di rilevamento rapido antigene 2019-nCoV (Immunocromatografia)	POS	339	1	340	NDA	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)

NPV - Valore Predittivo Negativo

LCI - Intervallo di Confidenza Inferiore

NPA - Concordanza Percentuale Negativa (specificità)

OPA - Concordanza Percentuale Complessiva

UCI - Intervallo di confidenza superiore

PPV - Valore Predittivo Positivo

CI - Intervallo di Confidenza

## 【Spiegazione dei simboli】

Simboli	Titolo del simbolo	Simboli	Titolo del simbolo	Simboli	Titolo del simbolo
	Dispositivo diagnostico in vitro		Non riutilizzare		produttore
	Evitare la luce solare diretta		Usare entro la data		Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata		Limite di temperatura
	Marchio CE		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

## 【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:
  - 1) guanti o i reagenti utilizzati nel trattamento dei campioni devono essere disinfettati,
  - 2) 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 tamponcino di estrazione del campione. In caso di contatto accidentale con il tamponcino di estrazione del campione, lavare immediatamente la pelle o gli occhi con abbondante acqua. Vietare di bere il tamponcino di estrazione del campione. In caso di assunzione con noncuranza, si prega di fare dei gargarsii 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  
Numero di contatto: + 86-20-66234660  
Site web: <http://www.longseemed.com/>

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