

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

English

Please read this package insert carefully prior to use and strictly follow the instructions.

INTENDED USE

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a solid phase immunochromatographic assay intended for the in vitro qualitative detection of specific severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigens in human nasopharyngeal and/or oropharyngeal secretion. The test kit is applicable in healthcare system and the scientific field of research and for professional use only. Antigen is generally detectable in nasopharyngeal or oropharyngeal secretion during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19 and confirmed with a molecular assay, if necessary.

INTRODUCTION

Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans and cause respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases. Seven coronavirus species are known to cause human diseases. Four of these viruses - 229E, OC43, NL63, and HKU1 - are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals. The three other strains - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illness. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory infectious disease caused by SARS-CoV-2. The most common symptoms include fever, cough, fatigue, shortness of breath, and loss of smell and taste. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases. Currently, persons infected by SARS-CoV-2 are the main source of transmission. Asymptomatic infected people can also spread the virus. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 2 to 14 days (median incubation time around 5 days).

PRINCIPLE

The MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunochromatographic assay. The test uses SARS-CoV-2 antibodies (test line T) and goat anti-mouse IgG (control line C) immobilized on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to SARS-CoV-2 antibodies (SARS-CoV-2 conjugates) and mouse IgG-gold conjugates. When a specimen followed by assay diluent is added to the sample well, SARS-CoV-2 antigen, if present, will bind to SARS-CoV-2 conjugates forming antigen antibodies complex. This complex migrates through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complex meets the line of the corresponding immobilized antibodies, the complex will be combined forming a burgundy colored band which confirms a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result. In addition, the test contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex goat anti-mouse IgG/mouse IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the test bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

MATERIALS SUPPLIED

Each sealed pouch contains a test device and a desiccant. Buffer(s) | Sterile and single use specimen collection swab(s) | Single use extraction tube(s) with integrated dispensing tip(s) | Package insert

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Materials not supplied but recommended for the performance are personal protection, as gloves and mouth protection. Standard microbiological supplies and equipment such as timer and tongue depressor (only required for oropharyngeal specimen collection) are not provided. External positive and negative controls can be purchased separately from MEDsan GmbH. These should be tested periodically consistent with good laboratory practice.

STORAGE AND STABILITY

The test kit should be stored in a dry place protected from direct sunlight at 2-30 °C. The test device should be used within 1 hour after opening of the sealed pouch. If in a high humidity environment, use it immediately. DO NOT FREEZE. Do not use after the expiry date.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- The test is for single use only. Do not reuse.
- Do not perform the test in a room with strong air flow and in environment that is too hot, too humid, or too dry.
- The test device should be used as soon as possible after opening the pouch. Avoid keeping it in the air for a long time, which may result in failure due to damp. Do not use it if the pouch is damaged or broken.
- This test is only validated using the material provided with this kit.
- Do not mix components from different lots.
- Handle all specimens as if infectious by using safe laboratory procedures.
- When testing many samples of specimens, please mark well to avoid confusion.
- After the test is completed, used materials as test device, extraction tube and swabs should be discarded into medical waste garbage bags, which will be specially disposed by the qualified unit to handle medical waste.
- This test has been authorized only for the detection of SARS-CoV-2 proteins, not for any other viruses or pathogens.

SPECIMEN COLLECTION

Standard precautions should always be followed whenever samples are obtained from patients: use protective gown, pair of nonsterile gloves, face mask and visor for face and eye protection. Prepare the extraction tube (refer to section 'Test Procedure') and use the supplied sterile, single use specimen collection swabs.

- Nasopharyngeal specimen collection
1. Ask the patient to take off the mask and to blow their nose to clear nasal passage of excessive mucus.
- 2. Tilt the patient's head back 70 degrees.
- 3. Insert swab into the nostril. Swab should reach the surface of posterior nasopharynx (less than one inch until resistance is encountered at the turbinate). Gently swirl the swab for 5-10 seconds to absorb secretions.
- 4. Gently remove swab while rotating it.
- 5. Place the swab into prepared extraction tube (refer to point 2 in section 'Test Procedure').
- 6. Ask the patient to reapply the mask.



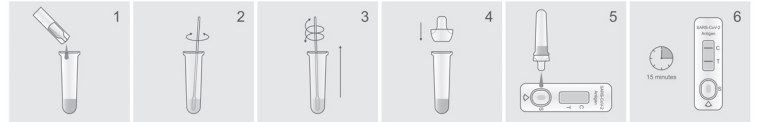
- Oropharyngeal specimen collection
1. Ask the patient to take off the mask.
- 2. Tilt the patient's head back 70 degrees.
- 3. Take the single use sterile specimen swab, use the tongue depressor to keep the tongue from interfering with specimen collection, insert the swab into mouth to the posterior pharyngeal and tonsillar areas using a rotatory motion. (Avoid to touch tongue and teeth.)
- 4. Place the swab into prepared extraction tube (refer to point 2 in section 'Test Procedure').
- 5. Ask the patient to reapply the mask.



Combination of oropharyngeal and nasopharyngeal specimen collection
It is also possible to combine both collection methods using the same swab (first oropharyngeal, then nasopharyngeal).

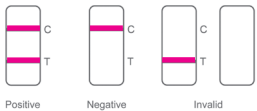
TEST PROCEDURE

- This test procedure has to be read completely before performing the test. Allow test device, specimen, buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30 °C) prior to testing and use it as soon as possible.
- 1. Add all of one single buffer (380 µL) into a single use extraction tube.
- 2. After specimen collection (refer to section 'Specimen Collection') insert the swab into the extraction tube which contains 380 µL of the buffer and rotate the swab constantly.
- 3. Repeat several times and incubate for at least 1 minute.
- 4. Squeeze the swab on the tube wall so that the liquid is screwed out.
- 5. Take out and discard the swab according to the treatment of medical waste.
- 6. Cover the extraction tube with its dispensing tip.
- 7. Remove the test device from the sealed foil pouch and place it on a clean and even surface.
- 8. Add 2 drops of the sample solution vertically into the sample well of the test device.
- 9. Wait 15 minutes to interpret and record the test result. The result is invalid after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE
If the C band and T band are both present, then the test indicates the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen. The test result is positive. The purple red test line may vary in shade and intensity depending on the detected antigen concentration. Also, a light or faint test line must be interpreted as a positive result.
NEGATIVE
If only the C band is present, the absence of any burgundy color in the T band indicates that no SARS-CoV-2 antigens are detected in the specimen. The test result is negative.
INVALID
Control line C is missing, or control line C and test line T are missing. Incorrect specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Read the instructions carefully again and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test device immediately and contact your local distributor.



LIMITATIONS

- 1. This test is suitable for testing human nasopharyngeal and/or oropharyngeal secretion. This test kit is not intended to be used for other body fluids and samples.
- 2. The test results should be used in combination with the clinical examination, medical history, and other examination results.
- 3. A negative result for an individual subject indicates absence of detectable SARS-CoV-2 antigens. A negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with SARS-CoV-2.
- 4. A negative result may occur if the quantity of the SARS-CoV-2 antigens present in the specimen is below the detection limits of the assay.
- 5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- 6. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- 7. Negative test results are not intended to rule out other non-SARS viral or bacterial infections.
- 8. Optimal test performance requires strict compliance with the test procedure described in this instructions for use. Deviations may lead to aberrant results. Incorrect specimen volume may lead to invalid test results.
- 9. Do not keep your prepared sample solution longer than for 60 minutes. This may lead to false test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- 1. Clinical Studies
Reagents have been sent to independent laboratories for clinical evaluation. Antigen detection in the samples of COVID-19 patients has a high consistency with nucleic acid detection from swab samples. The relative sensitivity is 92.5% (96.5% for samples with Ct values ≤ 33). The relative specificity rate is 99.8% and the accuracy of the product is 98.4%

Table with 4 columns: Patient NP Swab Specimens, RT PCR Comparator (Positive, Negative, Total), and Performance metrics (Positive Percent Agreement, Negative Percent Agreement, Overall Agreement).

- 3. Analytical Specificity/Cross Reactivity/Microbial Interference
Analytical specificity of the MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test has been evaluated to other pathogens. No antigen false positive results or microbial interferences were observed with the following potential cross reactants: Human Coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Influenza C, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, and a pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora (healthy donors).

- 4. Interference Substances Studies
Potential interference of the MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was evaluated using natural clinical samples. No antigen false negative or false positive results have been observed with the following potential interference substances at the stated concentrations: human blood (1% v/v), mucosal protein (1 mg/mL), menthol (50 mg/mL), dyclonine/menthol (2 mg/mL), phenylephrine (1% v/v), oxymetazoline (1% v/v), triamcinolone (50 mg/mL), ribavirin (50 mg/mL), alkalol (10% v/v), benzocaine and menthol (50 mg/mL), fluticasone propionate (5% v/v), tobramycin (8 µg/mL), mupirocin (10 mg/mL), and biotin (0.15 mg/mL).

REFERENCES

- 1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- 2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-88.
- 3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- 4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
- 5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
- 6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
- 7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html.

INDEX OF SYMBOLS

Table with 3 columns: Symbol, Description, and Symbol. Symbols include IVD (in vitro diagnostic), LOT (batch number), storage temperature, tests per kit, catalog number, and keep away from sunlight.

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen.

VERWENDUNGSZWECK

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum qualitativen *In-vitro*-Nachweis spezifischer Antigene von SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) in menschlichem Nasopharyngeal- und/oder Oropharyngeal-Sekret. Das Testkit ist im Gesundheitswesen und im wissenschaftlichen Forschungsbereich und nur für den professionellen Gebrauch anwendbar. Antigen ist im Allgemeinen im nasopharyngealen oder oropharyngealen Sekret während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay bestätigt werden.

ALLGEMEINES

Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen weit verbreitet sind und Atemwegs- sowie enterische, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen können. Sieben Coronavirus-Arten sind dafür bekannt, menschliche Krankheiten zu verursachen. Vier dieser Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. Die drei anderen Stämme - Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus (SARS-CoV), Middle East Respiratory Syndrom Coronavirus (MERS-CoV) und das neuartige Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - sind zoonotisch und werden mitunter mit tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht. COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) ist eine Infektionskrankheit der Atemwege, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Zu den häufigsten Symptomen gehören: Fieber, Husten, Müdigkeit, Kurzatmigkeit sowie Geruchs- und Geschmacksverlust. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf. Derzeit sind infizierte Personen, die Hauptübertragungsquelle von SARS-CoV-2. Auch asymptomatisch infizierte Personen können das Virus verbreiten. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 2 bis 14 Tage (mediane Inkubationszeit liegt bei rund 5 Tagen).

PRINZIP

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist ein immunochromatographischer Lateral-Flow-Assay. Der Test verwendet SARS-CoV-2-Antikörper (Testlinie T) und Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper (Kontrolllinie C) immobilisiert auf einem Nitrozellosestreifen. Das burgunderfarbene Konjugatstreifen enthält kolloidales Gold gebunden an SARS-CoV-2-Antikörper (SARS-CoV-2-Konjugate) und an Maus-IgG. Sobald eine in Puffer gelöste Probe in die Probenöffnung gegeben wird, binden SARS-CoV-2-Antigene, sofern diese präsent sind, an das SARS-CoV-2-Konjugat und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Durch die Kapillarwirkung wandert dieser Antigen-Antikörper-Komplex durch die Nitrozellosemembran. Wenn der Komplex auf die Testlinie T der entsprechenden immobilisierten Antikörper trifft, kommt es zu einer weiteren Verbindung, die eine burgunderfarbene Bande bildet. Die eingefärbte Bande weist auf ein reaktives Testergebnis hin. Das Fehlen einer farbigen Bande im Testbereich deutet auf ein nicht reaktives Testergebnis hin. Zusätzlich enthält der Test eine interne Kontrolle (Kontrolllinie C), die unabhängig von der Farbentwicklung der Testlinie T eine burgunderfarbene Bande des Immunkomplexes Ziege-anti-Maus-IgG/Maus-IgG-Gold-Konjugat aufweisen sollte. Falls nicht, ist das Testergebnis ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Jeder versiegelte Beutel enthält einen Teststreifen und ein Trockenmittel.

Pufferlösung | sterile Probenabstrichtupfer | Extraktionsröhrchen mit Dosierkappe | Packungsbeilage

NICHT MITGELIEFERT, ABER BENÖTIGTE MATERIALIEN

Folgende Materialien, die nicht mitgeliefert, aber für die Anwendung empfohlen werden, sind persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Mundschutz. Standardmäßige mikrobiologische Verbrauchsmaterialien und Geräte wie Timer und Zungenspatel (nur für die Entnahme von oropharyngealen Proben erforderlich) werden nicht bereitgestellt. Externe Positiv- und Negativkontrollen können separat von der MEDsan GmbH erworben werden. Diese sollten regelmäßig im Einklang mit der guten Laborpraxis getestet werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit soll trocken und außerhalb von direktem Sonnenlicht gelagert werden (2-30 °C). Der Test sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Öffnung der Versiegelung durchgeführt werden. Bei hoher Luftfeuchtigkeit sollte der Test sofort durchgeführt werden. NICHT EINFRIEREN. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch geeignet.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf nicht wiederverwendet werden.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Luftzirkulation, zu hoher, zu feuchter oder zu trockener Luft durch.
- Der Teststreifen sollte so schnell wie möglich nach dem Öffnen verwendet werden. Vermeiden Sie längeren Luftkontakt des Teststreifens, da dies aufgrund der Luftfeuchtigkeit zu Fehlergebnissen führen kann. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn der versiegelte Beutel bzw. der Teststreifen beschädigt ist.
- Dieser Test wurde nur mit dem mitgelieferten Material validiert.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander getauscht werden.
- Behandeln Sie alle Proben, als ob sie infektiöses Material enthalten unter Einhaltung sicherer Laborpraxis.
- Um Verwechslungen zu verhindern, sollten die Proben und die Teststreifen bei Testungen mit erhöhtem Probenaufkommen gut markiert werden.
- Nach Abschluss des Tests sollten alle Abfälle wie Teststreifen, Extraktionsröhrchen und Probenabstrichtupfer in Müllsäcke für medizinischen Abfall entsorgt werden, die von der qualifizierten Einheit für den Umgang mit medizinischen Abfällen speziell entsorgt werden.
- Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Proteinen autorisiert, nicht für andere Viren oder Pathogene.

PROBENTENNAHME

Bei der Entnahme von Patientenproben sollten stets die Standardvorsichtsmaßnahmen beachtet werden: verwenden Sie Schutzhittel, Handschuhe, Mundschutz und ein Visier zum Schutz von Gesicht und Augen. Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen entsprechend vor (siehe Abschnitt „Testverfahren“) und verwenden Sie die mitgelieferten sterilen Probenabstrichtupfer.

Nasopharyngeale Probenentnahme

- Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen und sich die Nase zu putzen, um die Nase von übermäßigem Schleim zu befreien.
- Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
- Führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher ein. Der Tupfer sollte die Oberfläche des hinteren Nasenrachens erreichen (weniger als 2,5 cm bis ein Widerstand an der Nasenmuschel auftritt). Bewegen Sie den Tupfer vorsichtig für 5-10 Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
- Entfernen Sie den Probenentnahmetupfer vorsichtig unter rotierenden Bewegungen.
- Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt „Testverfahren“).
- Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.



- Oropharyngeale Probenentnahme**
- Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen.
 - Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
 - Verwenden Sie ggf. den Zungendrucker, um zu verhindern, dass die Zunge die Probenentnahme behindert. Führen Sie den sterilen Tupfer in den Mund ein und tupfen Sie den hinteren Rachenraum und den Bereich der Mandeln mit einer Drehbewegung ab. (Vermeiden Sie dabei die Zunge und die Zähne zu berühren.)
 - Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt „Testverfahren“).
 - Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.

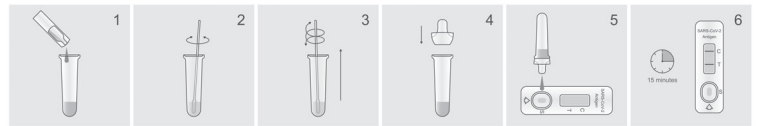


Kombination von oropharyngealer und nasopharyngealer Probenentnahme

Es ist auch möglich, beide Entnahmemethoden unter Verwendung desselben Abstrichtupfers zu kombinieren (zuerst oropharyngeal, dann nasopharyngeal).

TESTVERFAHREN

- Diese Anleitung muss vor der Durchführung des Testes vollständig gelesen werden. Bringen Sie den Teststreifen, die Probe und den Puffer vor Beginn des Testes auf Raumtemperatur (15-30 °C).
- Geben Sie die Pufferlösung (380 µL) in das Extraktionsröhrchen.
 - Führen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme (siehe Abschnitt „Probenentnahme“) in das Extraktionsröhrchen mit 380 µL Pufferlösung.
 - Drehen Sie den Tupfer in der Pufferlösung mehrmals und inkubieren Sie den Tupfer für mindestens 1 Minute in der Lösung.
 - Drücken Sie den Abstrichtupfer an der Gefäßwand aus, so dass die Flüssigkeit herausgepresst wird.
 - Nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie diesen in einem Behälter für medizinische Abfälle.
 - Setzen Sie die Dosierkappe auf das Extraktionsgefäß.
 - Nehmen Sie die Teststreifen aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie den Teststreifen auf eine saubere und ebene Oberfläche.
 - Geben Sie 2 Tropfen der Probenlösung senkrecht in die Probenvertiefung des Teststreifens.
 - Nach 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen und dokumentieren. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

POSITIV

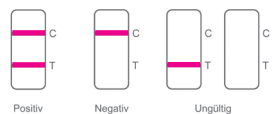
Sowohl die Kontrolllinie C als auch die Testlinie T erscheinen im Reaktionsfeld als rötliche Banden. SARS-CoV-2 Antigene wurden in der Testprobe nachgewiesen. Das Testergebnis ist positiv. Die Testlinie kann in Abhängigkeit von der nachgewiesenen Antigenkonzentration in Farbton und Intensität variieren. Auch eine leichte oder schwache Testlinie muss als positives Ergebnis interpretiert werden.

NEGATIV

Ist nur die Kontrolllinie C vorhanden und die Testlinie T fehlt, wurden keine SARS-CoV-2 Antigene nachgewiesen. Das Testergebnis ist negativ.

UNGÜLTIG

Die Kontrolllinie C fehlt oder die Kontrolllinie C und die Testlinie T fehlen. Fehlerhaftes Probenvolumen oder eine falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an den Hersteller.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test ist nur für die Untersuchung des menschlichen Nasopharynx- und/oder Oropharynx-Sekrets geeignet. Dieses Testkit ist nicht zur Verwendung für andere Körperflüssigkeiten und Proben bestimmt.
- Das Testergebnis sollte in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Anamnese und anderen Untersuchungsergebnissen verwendet werden.
- Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden zeigt das Fehlen nachweisbarer SARS-CoV-2-Antigene an. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit SARS-CoV-2 aus.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisgrenze des Assays liegt.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse schließen andere (nicht SARS) Virus- oder Bakterieninfektionen nicht aus.
- Eine optimale Testdurchführung erfordert die strikte Einhaltung des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Ein zu geringes Probenvolumen kann zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Probelösungen sollten nicht länger als 60 Minuten aufbewahrt werden. Dies könnte falsche Testergebnisse zur Folge haben.

LEISTUNGSMERKMALE

- Klinische Studien**
- Zur Beurteilung der klinischen Sensitivität wurden Schnelltests zur Auswertung an unabhängige Labore geschickt. Der Antigennachweis in den Proben von COVID-19-Patienten weist eine hohe Übereinstimmung mit dem Nukleinsäurenachweis in Abstrichproben auf. Die relative Sensitivität liegt bei 92,5% (96,5% für Proben mit Ct-Werten ≤ 33), die relative Spezifität bei 99,8% und die Genauigkeit des Tests liegt bei 98,4%.

- Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)**
- Die Nachweisgrenze (LoD) des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde mit zwei verschiedenen Methoden bestimmt. Bei der ersten Methode wurde diese durch Auswertung verschiedener Konzentrationen von hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolaten bestimmt. Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test hat hierbei ein LoD von 14,4 TCID₅₀/mL. Beim zweiten Verfahren wurden verschiedene Konzentrationen von rekombinanten Antigenen verwendet, hierbei zeigte sich eine LoD von 10 pg/mL.

NP Abstrichproben	RT PCR Comparator		
	Positiv	Negativ	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positiv	111	1
	Negativ	9	499
	Total	120	500
Relative Sensitivität	92,5% [95% CI: 86,4%, 96,0%]		
Relative Spezifität	99,8% [95% CI: 98,9%, 100%]		
Genauigkeit	98,4% [95% CI: 97,1%, 99,1%]		

- Analytische Spezifität/Kreuzreaktivität/Mikrobielle Interferenz**
- Die analytische Spezifität des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde auf andere Pathogene evaluiert. Bei den folgenden potenziellen Kreuzreaktanten wurden keine falschen positiven Antigenergebnisse oder mikrobielle Interferenzen beobachtet: Humanes Coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Influenza C, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* und normale mikrobielle Flora der menschlichen Atemwege.
- Interferenz**
- Die potenzielle Interferenz des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde anhand natürlicher klinischer Proben evaluiert. Mit den folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen keine falschen negativen oder falsch positiven Antigenergebnisse beobachtet: menschliches Blut (1% v/v), Mucoprotein (1 mg/mL), Menthol (50 mg/mL), Dyclonin/Menthol (2 mg/mL), Phenylephrin (1% v/v), Oxymetazolin (1% v/v), Triamcinolon (50 mg/L), Ribavirin (50 mg/L), Alkaloi (10 % v/v), Benzocain und Menthol (50 mg/mL), Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tobramycin (8 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL) und Biotin (0.15 mg/mL).

REFERENZEN

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
- „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
- Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Center. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Chargennummer
	Temperaturbegrenzung (+2 °C - +30 °C)		Hersteller
	Anzahl der Teststreifen pro Testkit		Trocken aufbewahren
	Bestellnummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Vor Sonnenlicht schützen		

Veuillez lire attentivement cette notice avant utilisation et suivre strictement les instructions.

UTILISATION

Le MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test est un test immunochromatographique en phase solide servant à la détection qualitative *in vitro* d'antigènes spécifiques du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) dans la sécrétion nasopharyngée et/ou oropharyngée humaine. Le kit de test est applicable dans le système de santé et le domaine scientifique de la recherche et à usage professionnel uniquement. L'antigène est généralement détectable dans la sécrétion nasopharyngée ou oropharyngée pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'un patient, des antécédents et de la présence de signes cliniques et de symptômes compatibles avec COVID-19 et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire.

INTRODUCTION

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont courants chez les humains et qui provoquent des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques. Sept espèces de coronavirus sont connues pour provoquer des maladies chez l'homme. Quatre de ces virus – 229E, OC43, NL63 et HKU1 – sont répandus et provoquent généralement des symptômes de rhume courants chez les individus immunocompétents. Les trois autres souches – coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV), coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) – sont d'origine zoonotique et ont été liées à des maladies parfois mortelles. La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est une maladie infectieuse respiratoire causée par le SARS-CoV-2. Les symptômes les plus courants sont la fièvre, la toux, la fatigue, l'essoufflement, la perte de l'odorat et du goût. La congestion nasale, l'écoulement nasal, le mal de gorge, la myalgie et la diarrhée sont présents dans quelques cas. Actuellement, les personnes infectées par le SARS-CoV-2 sont la principale source de transmission. Les personnes infectées et asymptomatiques peuvent également propager le virus. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 2 à 14 jours (la durée d'incubation médiane est d'environ 5 jours).

PRINCIPE

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test est un test immunochromatographique à flux latéral. Le test utilise des anticorps anti-SARS-CoV-2 (ligne de test T) et des IgG anti-souris de chèvre (ligne de contrôle C) immobilisés sur une bande de nitrocellulose. Le tampon de conjugué de couleur bordeaux contient de l'or colloïdal conjugué à des anticorps anti-SARS-CoV-2 (conjugués SARS-CoV-2) et des conjugués IgG-or de souris. Lorsqu'un échantillon suivi d'un diluant de test est ajouté au puits d'échantillon, les anticorps SARS-CoV-2, s'ils sont présents, se lient aux conjugués SARS-CoV-2, formant ainsi le complexe antigène-anticorps. Ce complexe migre par capillarité à travers la membrane de nitrocellulose. Lorsque le complexe rencontre la ligne d'anticorps immobilisés correspondants, le complexe est lié et forme une ligne de couleur bordeaux, ce qui confirme un résultat de test réactif. L'absence d'une ligne de couleur dans la zone de test indique un résultat de test non réactif. En complément, le test contient une ligne de contrôle interne (ligne C), qui doit présenter une ligne de couleur bordeaux du complexe immun anti-souris de chèvre/conjugué IgG-or de souris, indépendamment de l'apparition de couleur sur l'une des lignes de test. Dans le cas contraire, le résultat du test est invalide et l'échantillon doit être testé à nouveau à l'aide d'une nouvelle bande de test.

COMPOSITION

Chaque pochette scellée contient une bande de test et un déshydratant. Tampon(s) | Écouvillon(s) stérile(s) à usage unique | Tube(s) d'extraction à usage unique avec embout distributeur intégré | Notice

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI

Les matériaux non fournis mais recommandés pour la performance sont la protection individuelle, comme les gants et la protection buccale. Les fournitures et équipements microbiologiques standard tels que la minuterie et l'abaisse-langue (requis uniquement pour le prélèvement d'échantillons oropharyngés) ne sont pas fournis. Les contrôles positifs et négatifs externes peuvent être achetés séparément auprès de MEDsan GmbH. Ceux-ci doivent être testés périodiquement conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Le kit doit être conservé dans un endroit sec, protégé des rayons directs du soleil, à une température entre 2 et 30 °C. La bande de test doit être utilisée dans l'heure suivant l'ouverture de la pochette scellée. Utiliser la bande de test immédiatement en cas d'environnement très humide. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

1. Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Le kit de test est à usage unique. Ne pas réutiliser.
3. Ne pas effectuer le test dans une pièce à fort débit d'air et dans un environnement trop chaud, trop humide ou trop sec.
4. La bande de test doit être utilisée le plus rapidement possible après ouverture de la pochette. Éviter de la garder à l'air libre pendant une longue période, ce qui pourrait entraîner un résultat erroné dû à l'humidité. Ne pas utiliser si la pochette est endommagée ou ouverte.
5. Ce test est uniquement validé à l'aide du matériel fourni avec ce kit.
6. Ne mélangez pas les composants de lots différents.
7. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux en utilisant des procédures de laboratoire sûres.
8. En cas de test d'un grand nombre d'échantillons, bien les marquer pour éviter toute confusion.
9. Une fois le test terminé, le matériel usagé tel que la bande de test, le tube d'extraction et les écouvillons doivent être jetés dans des sacs à ordures pour déchets médicaux, qui seront spécialement éliminés par l'unité qualifiée pour traiter les déchets médicaux.
10. Ce test n'a été autorisé que pour la détection des protéines SARS-CoV-2, pas pour d'autres virus ou pathogènes.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Des précautions standards doivent toujours être prises lorsque des échantillons sont prélevés sur des patients : port de blouse de protection, paire de gants non stériles, masque et visière pour la protection du visage et des yeux. Préparer le tube d'extraction (voir la section « Procédure de test ») et utiliser les écouvillons stériles de prélèvement d'échantillons à usage unique fournis.

Collecte des échantillons nasopharyngés

1. Demander au patient d'enlever son masque et de se moucher pour dégager les voies nasales de l'excès de mucus.
2. Incliner la tête du patient vers l'arrière de 70 degrés.
3. Prendre l'écouvillon stérile à usage unique, utiliser l'abaisse-langue pour éviter que la langue n'interfère avec le prélèvement de l'échantillon, insérer l'écouvillon dans la bouche vers les zones postérieures du pharynx et des amygdales en effectuant un mouvement de rotation. (Éviter la langue et les dents.)
4. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction préparé (voir le point 2 de la section « Procédure de test »).
5. Demander au patient de remettre son masque.



Collecte des échantillons oropharyngés

1. Demander au patient d'enlever son masque.
2. Incliner la tête du patient vers l'arrière de 70 degrés.
3. Prendre l'écouvillon stérile à usage unique, utiliser l'abaisse-langue pour éviter que la langue n'interfère avec le prélèvement de l'échantillon, insérer l'écouvillon dans la bouche vers les zones postérieures du pharynx et des amygdales en effectuant un mouvement de rotation. (Éviter la langue et les dents.)
4. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction préparé (voir le point 2 de la section « Procédure de test »).
5. Demander au patient de remettre son masque.

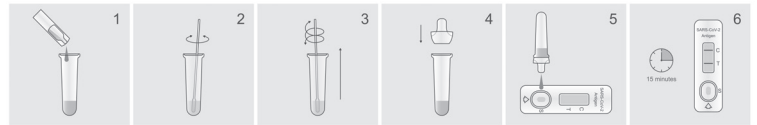


Collecte combinée d'échantillons oropharyngés et nasopharyngés

Il est également possible de combiner les deux méthodes de prélèvement en utilisant le même écouvillon (d'abord méthode oropharyngée puis nasopharyngée).

PROCÉDURE DE TEST

- Lire intégralement la présente procédure avant d'effectuer le test.**
Laisser la bande de test, l'échantillon, la solution tampon et/ou la solution de contrôle s'équilibrer à la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test et utiliser le kit de test dès que possible.
1. Ajouter la totalité d'un seul tampon (380 µL) dans un tube d'extraction à usage unique.
 2. Après le prélèvement de l'échantillon (voir la section « Collecte des échantillons »), insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction qui contient 380 µL de tampon et faire tourner l'écouvillon constamment.
 3. Répéter plusieurs fois et incubez pendant au moins 1 minute.
 4. Presser l'écouvillon sur la paroi du tube afin de faire sortir le liquide.
 5. Retirer et jeter l'écouvillon conformément à la procédure de traitement des déchets médicaux.
 6. Fermer le tube d'extraction avec son embout distributeur.
 7. Retirer la bande de test de la pochette scellée et la placer sur une surface propre et plane.
 8. Ajouter 2 gouttes de la solution d'échantillon verticalement dans les puits d'échantillon de la bande de test.
 9. Attendre 15 minutes avant d'interpréter et d'enregistrer le résultat du test. Le résultat est invalide après 20 minutes.

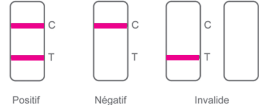


INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

POSITIF
En présence de la bande C et de la bande T, le test indique la présence d'antigènes de SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Le résultat du test est positif. La ligne de test rouge pourpre peut varier en nuance et en intensité en fonction de la concentration d'antigène détectée. En outre, une ligne de test légère ou faible doit être interprétée comme un résultat positif.

NÉGATIF
Lorsque seule la bande C est visible, l'absence de toute couleur bordeaux dans la bande T indique qu'aucun antigène SARS-CoV-2 n'est détecté dans l'échantillon. Le résultat du test est négatif.

INVALIDE
Absence de la bande C ou absence de la bande C et T. Un volume d'échantillon incorrect ou une technique procédurale incorrectement appliquée sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Relire attentivement les instructions et répéter le test avec une nouvelle bande de test. Si le problème persiste, arrêter immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.



LIMITATIONS

1. Ce kit de test sert à tester la sécrétion nasopharyngée et/ou oropharyngée humaine. Ce kit de test n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres fluides corporels et échantillons.
2. Les résultats des tests doivent être utilisés en association avec l'examen clinique, les antécédents médicaux et d'autres résultats d'examen.
3. Un résultat négatif pour un sujet individuel indique l'absence d'antigènes détectables du SARS-CoV-2. Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection au SARS-CoV-2.
4. Un résultat négatif peut se produire si la quantité d'antigènes de SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection du test.
5. Des résultats du test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
6. Des résultats du test positifs ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
7. Des résultats du test négatifs ne visent pas à exclure d'autres infections virales ou bactériennes non liées au SARS.
8. Une performance optimale des tests exige le strict respect de la procédure de test décrite dans cette notice. Tout écart par rapport à cette dernière peut entraîner des résultats divergents. Un volume d'échantillon incorrect peut entraîner des résultats de test invalides.
9. Ne pas conserver la solution d'échantillon préparée plus de 60 minutes. Cela pourrait entraîner des résultats de test erronés.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. **Études cliniques**
Des réactifs ont été envoyés à des laboratoires indépendants pour une évaluation clinique. La détection d'antigènes dans les échantillons de patients atteints de COVID-19 présente une cohérence élevée avec la détection d'acides nucléiques à partir d'écouvillons. La sensibilité relative est de 92,5% (96,5% pour les échantillons présentant des valeurs Ct ≤ 33). Le taux de spécificité relative est de 99,8% et la précision du produit est de 98,4%.

Performance du MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test par rapport au test RT PCR autorisé par la FDA (comparateur).

Patient NP Swab Specimens	RT PCR Comparateur		
	Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	1	112
	Negative	499	508
	Total	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	

3. **Spécificité/réactivité croisée/interférence microbienne**
La spécificité analytique du MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test a été évaluée par rapport à d'autres agents pathogènes. Aucun résultat faux positif ni aucune interférence microbienne n'ont été observés avec les réactifs croisés potentiels suivants : coronavirus humains (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adénovirus, métagénotavirus humain (hMPV), virus de parainfluenza 1-4, virus de la grippe A, B et C, entérovirus, virus respiratoire syncytial, rhinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, et un lavage nasal humain groupé, représentatif de la flore microbienne respiratoire normale (donneurs sains).
4. **Interférence**
L'interférence potentielle du MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test a été évaluée à l'aide d'échantillons cliniques naturels. Aucun résultat faux négatif ou faux positif des antigènes n'a été observé avec les substances interférentes potentielles suivantes aux concentrations indiquées : sang humain (1 % v/v), protéines des muqueuses (1 mg/mL), menthol (50 mg/mL), dyclonine/menthol (2 mg/mL), phényléphrine (1 % v/v), oxymétazoline (1 % v/v), triamcinolone (50 mg/L), ribavirine (50 mg/L), alcool (10% v/v), benzocaïne et menthol (50 mg/ml), propionate de fluticasone (5% v/v), tobramycine (8 µg/ml), mupirocine (10 mg/ml) et biotine (0.15 mg/mL).

RÉFÉRENCES

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Kriple DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6e éd. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it”. Organisation mondiale de la santé
6. Archivé à partir de l'original le 28 février 2020. Extrait le 28 février 2020.
7. Hussen MT (27 janvier 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary”.
8. Elsevier Connect. Archivé à partir de l'original le 30 janvier 2020. Extrait le 31 janvier 2020.
9. Directives provisoires du CDC pour le recueil, la manipulation et l'analyse des échantillons cliniques pour la COVID-19 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

INDEX DES SYMBOLES

	Lire la notice		Date de péremption
	Pour un usage professionnel de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Numéro de lot
	Conservé entre 2 et 30 °C		Fabricant
	Bandes de test par kit de test		Garder au sec
	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		

До использования тест-пакета внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией и строго выполняйте все указания.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test представляет собой твердофазный иммунохроматографический анализ, предназначенный для качественного определения *in vitro* специфических антигенов SARS-CoV-2 (коронавируса 2), вызывающего тяжелый острый респираторный синдром, которые присутствуют в выделениях из носоглотки и/или ротоглотки человека. Тест-набор предназначен только для профессионального использования в системе здравоохранения и при проведении научных исследований. Антиген обычно обнаруживается в выделениях из носо- или ротоглотки во время острой фазы инфекционного процесса. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, однако для определения статуса инфекции требуется проведение клинической корреляции с анамнезом заболевания и другой диагностической информацией. Отрицательные результаты не исключают заражения SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациента, включая решения о контроле за инфекцией. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, анамнеза заболевания, а также наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих COVID-19, при необходимости подтвержденных молекулярным анализом.

ВВЕДЕНИЕ

Коронавирусы — это РНК содержащие оболочечные вирусы, которые широко распространены среди людей и вызывают заболевания органов дыхания, кишечника, печени и нервной системы. Известны семь видов коронавирусов, вызывающих заболевания. Наиболее распространены четыре вида — 229E, OC43, NL63 и HKU1, которые, как правило, вызывают симптомы простуды у людей с нормальным иммунитетом. Три других штамма — коронавирус SARS CoV, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, коронавирус MERS CoV, вызывающий ближневосточный респираторный синдром, и коронавирус SARS-CoV-2 (коронавирус 2), вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, — являются зоонозной инфекцией и могут приводить к летальному исходу. Коронавирусная инфекция 2019 (COVID 19) — это респираторное инфекционное заболевание, вызываемое коронавирусом SARS-CoV-2. Наиболее распространенными симптомами являются повышенная температура, кашель, слабость, одышка, а также потеря вкуса и обоняния. В некоторых случаях отмечаются такие симптомы, как заложенность носа, насморк, боль в горле, мышечная боль и диарея. В настоящее время основным источником распространения инфекции являются люди, инфицированные SARS-CoV-2. Распространителями вируса также могут являться бессимптомные носители. Исхода из имеющихся в настоящее время данных эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 2 до 14 дней (средний инкубационный период составляет 5 дней).

ПРИНЦИП

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test представляет собой горизонтальный проточный иммунохроматографический анализ. Для теста используются антигена к SARS-CoV-2 (тестовая полоса Т) и антигена козы к IgG мыши (контрольная полоса С), иммобилизованные на нитроцеллюлозной полоске. Подушка конюгата бордового цвета содержит коллоидное золото, конъюгированное с антигенами к SARS-CoV-2 (конюгатами SARS-CoV-2) и конюгатами IgG мыши и золота. После внесения в лунку образца и раствора для разведения антиген SARS-CoV-2, в случае его наличия, связывается с конюгатами SARS-CoV-2 с образованием комплексов антиген-антитело, которые мигрируют через нитроцеллюлозную мембрану за счет капиллярного действия. По достижении полосы, на которой иммобилизованы соответствующие антигена, комплексы объединяются с появлением окрашивания бордового цвета, что свидетельствует о положительной реакции. Отсутствие цветной полосы в тестовой области указывает на отсутствие реакции. Кроме того, в тесте имеется внутренний контроль (полоса С): независимо от изменения цвета любой из тестовых полос должна появиться полоса С бордового цвета, соответствующая иммунокомплексному конюгату антиген к IgG мыши/IgG мыши и золота. В противном случае результат теста считается недействительным, тестирование образца следует повторить с использованием другого тест-набора.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Каждый герметичный пакет содержит тест-систему и влапоглощающий. Буфер(ы) Стерильные одноразовые тампоны для сбора образцов | Одноразовые трубки для экстракции со встроенной насадкой-капельником | Инструкция по применению

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, не входящие в комплект, но рекомендуемые для работы, — это средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и средства защиты, закрывающие рот. Стандартные принадлежности и оборудование для проведения микробиологических исследований, такие как таймер и шпатель для оттавливания языка (требуется только для взятия пробы из ротоглотки), не предоставляются. Внешний положительный и отрицательный контроль можно приобрести отдельно в MEDsan GmbH. Их следует периодически проверять в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-набор следует хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 2–30 °C. Тест-набор необходимо использовать в течение 1 часа после открытия герметичного пакета. В условиях высокой влажности тест-набор должен быть использован немедленно. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Запрещается использование после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Тест предназначен только для одноразового применения. Не использовать повторно.
3. Запрещается выполнять тест в помещениях с сильным воздушным потоком и в условиях сильной жары, влажности или сухости.
4. После открытия пакета тест-набор следует использовать как можно скорее. Запрещается подвергать тест-набор воздействию воздуха в течение длительного времени, так как это может привести к получению недостоверных результатов из-за влажности. Запрещается использовать тест-набор при нарушении целостности или герметичности пакета.
5. Данный тест является действительным только при условии использования материала, поставленного с этим набором.
6. Запрещается смешивать компоненты из разных партий.
7. Обращаться с любыми образцами следует так, как если бы они содержали возбудителей инфекции, при этом необходимо соблюдать меры обеспечения лабораторной безопасности.
8. При тестировании большого количества образцов следует помечать лунки во избежание путаницы.
9. По окончании тестирования использованные материалы (тест-набор, трубку для экстракции и тампоны) следует собрать в пакеты для медицинских отходов, утилизация которых должна проводиться специальной бригадой, прошедшей подготовку по обращению с медицинскими отходами.
10. Данный тест предназначен только для обнаружения белков SARS-CoV-2, а не для каких-либо других вирусов или патогенов.

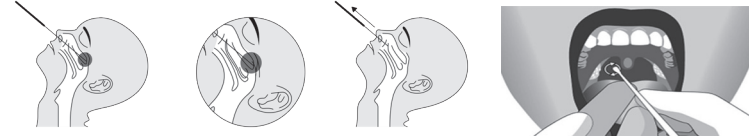
СБОР ОБРАЗЦОВ

Во время сбора образцов у пациентов необходимо всегда соблюдать стандартные меры предосторожности: использовать защитные халаты, стерильные перчатки, защитные маски и лицевые щитки для защиты лица и глаз.

Подготовьте трубку для экстракции в соответствии с процедурой тестирования (см. раздел «Процедура тестирования») и используйте предоставленные стерильные одноразовые тампоны для сбора образцов.

Сбор образцов из носоглотки

1. Попросите пациента снять маску и высморкаться, чтобы очистить носовые ходы от излишней слизи.
2. Отклоните голову пациента назад под углом 70 градусов.
3. Вставьте тампон в нос. Продолжайте вводить тампон до задней поверхности носоглотки (менее одного дюйма (2,5 см), пока не почувствуете сопротивление в носовой раковине). Осторожно проверните тампон в течение 5–10 секунд для сбора выделений.
4. Осторожно выньте тампон, одновременно проворачивая его.
5. Поместите тампон в подготовленную трубку для экстракции (см. пункт 2 в разделе «Процедура тестирования»).
6. Попросите пациента надеть маску.



Сбор образцов из ротоглотки

1. Попросите пациента снять маску.
2. Отклоните голову пациента назад под углом 70 градусов.
3. Возьмите одноразовый стерильный тампон для сбора образцов, прижмите язык шпателем и круговыми движениями введите тампон в рот до задней стенки глотки и миндалин. (Не касайтесь языка и зубов.)
4. Поместите тампон в подготовленную трубку для экстракции (см. пункт 2 в разделе «Процедура тестирования»).
5. Попросите пациента надеть маску.

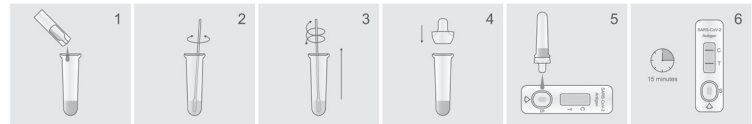
Комбинированный сбор образцов из ротоглотки и носоглотки

Можно также выполнять оба способа сбора образцов с помощью одного тампона (сначала из ротоглотки, затем из носоглотки).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

До выполнения теста необходимо внимательно ознакомиться с процедурой тестирования. Подложите, пока температура тест-набора, образцов, буфера и/или средств контроля не достигнет комнатной (15–30 °C), и используйте тест-набор как можно скорее.

1. Добавьте содержимое одного буфера (380 мкл) в одноразовую трубку для экстракции.
2. После сбора образцов (см. раздел «Сбор образцов») вставьте тампон в трубку для экстракции, содержащую 380 мкл буфера, и непрерывно вращайте тампон.
3. Повторите несколько раз и оставьте как минимум на 1 минуту.
4. Прижмите тампон к стенке трубки, чтобы отжать жидкость.
5. Выньте тампон и утилизируйте его в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.
6. Закройте трубку для экстракции насадкой-капельником.
7. Извлеките тест-набор из запечатанного пакета из фольги и поместите его на чистую ровную поверхность.
8. Капая вертикально, добавьте 2 капли раствора для образцов в лунку для образцов тест-набора.
9. Подождите 15 минут, после чего выполните интерпретацию результатов и запишите их. Через 20 минут результат будет недействительным.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

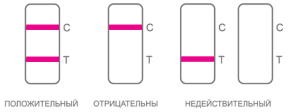
При появлении полосы С и полосы Т тест указывает на присутствие в образце антигенов SARS-CoV-2. Результат теста является положительным. Пурпурно-красная тестовая полоса может различаться по оттенку и интенсивности в зависимости от обнаруженной концентрации антигена. Кроме того, светлая или тусклая тестовая полоса должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Появление только полосы С и отсутствие бордового окрашивания полосы Т указывает на то, что антигены SARS-CoV-2 в образце не обнаружены. Результат теста является отрицательным.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

Контрольная полоса С или контрольная полоса Т и тестовая полоса Т не появились. Наиболее вероятными причинами являются недостаточный объем образца или нарушение процедуры тестирования. Необходимо еще раз внимательно ознакомиться с инструкцией и повторить тест с использованием нового тест-набора. Если проблема сохраняется, следует немедленно прекратить использование тест-набора и обратиться к местному поставщику.



ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот тест-набор предназначен для тестирования выделений из носо- и/или ротоглотки человека. Он не предназначен для тестирования других биологических жидкостей и образцов.
2. Результаты теста следует использовать в сочетании с данными клинического обследования, анамнеза и результатов других исследований.
3. Отрицательный результат теста указывает на отсутствие антигенов SARS-CoV-2, поддающихся обнаружению. Отрицательный результат теста не исключает возможности воздействия или инфицирования возбудителем SARS-CoV-2.
4. Отрицательный результат теста может быть получен, если количество антигенов SARS-CoV-2, присутствующих в образце, меньше пределов обнаружения для данного метода анализа.
5. Положительные результаты анализов не исключают наличие сопутствующих инфекций с другими патогенами.
6. Положительные результаты теста не показывают различий между SARS-CoV и SARS-CoV-2.
7. Отрицательные результаты теста не исключают других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с SARS.
8. Для получения наиболее точных результатов необходимо строго соблюдать процедуру тестирования, изложенную в настоящей инструкции по применению. Несоблюдение процедуры тестирования может повлечь за собой неправильные результаты. Неправильный объем образца может привести к получению недействительных результатов.
9. Не храните подготовленный раствор с образцом дольше 60 минут. Это может привести к получению ложных результатов тестирования.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

1. Клинические исследования

Для выполнения клинической оценки реагенты направлялись в независимые лаборатории. Определение антигена в образцах пациентов с COVID-19 отличается высокой степенью стабильности распознавания нуклеиновых кислот в образцах. Относительная чувствительность составляет 92,5% (96,5% для образцов со значениями Ct ≤ 33). Относительная специфичность составляет 99,8%, а точность теста — 98,4%.

2. Предел обнаружения

Предел обнаружения MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test определялся с помощью двух разных методов. При использовании первого метода выполнялась оценка различных концентраций термоинактивированного SARS-CoV-2. Предел обнаружения MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test был подтвержден на уровне 14,4 ТЦД₅₀/мл. Для второго метода использовались различные концентрации рекомбинантных антигенов. Предел обнаружения составил 10 пг/мл.

3. Аналитическая специфичность/перекрестная реактивность/микробное взаимодействие

Оценка аналитической специфичности MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test выполнялась с использованием образцов на другие возбудители. Ложных положительных результатов на наличие антигена или микробного взаимодействия не было обнаружено со следующими потенциальными перекрестными реактантами: коронавирусы человека (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, аденовирус, метанеомовирус человека (hMPV), вирус паратифа 1-4, грипп А, В и С, энтеровирус, респираторно-синцитиальный вирус, риновирус, *Haemophilus influenzae* (геммофильная палочка), *Streptococcus pneumoniae* (пневмококк), *Staphylococcus aureus* (золотистый стафилококк), *Staphylococcus epidermidis* (эпидермальный стафилококк), *Streptococcus pyogenes* (гнойный стрептококк), *Candida albicans* (кандида белая), *Bordetella pertussis* (паракоклюшная палочка), *Mycoplasma pneumoniae* (микоплазма пневмония), *Chlamydia pneumoniae* (хламидийная пневмония), *Legionella pneumophila* (легionarioзная пневмония) и объединенные назальные смывы человека, репрезентативные для нормальной микрофлоры верхних дыхательных путей (здоровых доноров).

4. Интерференция

Оценка потенциальной интерференции MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test выполнялась с использованием естественных клинических образцов. Ложных положительных или ложных отрицательных результатов на наличие антигена не было обнаружено со следующими потенциальными интерферирующими веществами при указанных концентрациях: человеческая кровь (1% v/v), слизистый белок (1 мг/мл), ментол (50 мг/мл), диклофенал (2 мг/мл), фенилэфрин (1% v/v), оксиметазолин (1% v/v), триамсинолон (50 мг/л), рибавирин (50 мг/л), алкапол (10 мг/л), бензокаин и ментол (50 мг/мл), пропониат флутиказона (5% v/v), тобрамицин (8 мг/мл), мунироцин (10 мг/мл) и биотин (0.15 мг/мл).

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology, изд. 6-е, Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. Всемирная организация здравоохранения. Архивировано из оригинала 28 февраля 2020 г. Извлечено 28 февраля 2020 г.
6. Hesse MT (27 января 2020 г.). Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary".
7. Elsevier Connect. Архивировано из оригинала 30 января 2020 г. Извлечено 31 января 2020 г.
8. Временное руководство Центра контроля и профилактики заболеваний (CDC) по сбору, обработке и тестированию клинических образцов на COVID-19 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

СИМВОЛЫ

	См. инструкцию по применению		Дата окончания срока годности
	Только для диагностики <i>in vitro</i>		Номер партии
	Хранить при t 2–30 °C		Изготовитель
	Количество тестов в наборе		Хранить в сухом месте
	Номер по каталогу		Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечных лучей		

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima dell'uso e seguire rigorosamente le istruzioni.

DESTINAZIONE D'USO

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è un test immunocromatografico in fase solida per la rilevazione qualitativa *in vitro* di antigeni specifici della sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 (SARS-CoV-2) nelle secrezioni rinofaringee e/o orofaringee umane. Il kit di test è utilizzabile nel sistema sanitario e nel campo della ricerca scientifica ed è solo per uso professionale. L'antigene è generalmente rilevabile nelle secrezioni rino- e orofaringee raccolte nella fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la determinazione dello stato infettivo richiede la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. Un risultato negativo non esclude l'esistenza di un'infezione da SARS-CoV-2 e non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni relative al trattamento o la gestione del paziente, incluse le decisioni sul controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere valutati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, della sua anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici compatibili con la COVID-19 e se necessario confermati mediante test molecolare.

INTRODUZIONE

Ampliamente diffusi tra gli esseri umani, i coronavirus sono virus a RNA con involucro che causano malattie respiratorie, enteriche, epatiche e neurologiche. Sono sette i tipi di coronavirus noti per causare malattie nell'uomo. Quattro di questi (229E, OC43, NL63 e HKU1) sono molto comuni e generalmente causano sintomi di raffreddore comune nelle persone immunocompetenti. Gli altri tre ceppi, SARS-CoV (sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus), MERS-CoV (sindrome respiratoria orientale da coronavirus) e SARS-CoV-2 (sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2), sono di origine zoonotica e sono stati associati a malattie talvolta fatali. La malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) è una malattia respiratoria infettiva causata da SARS-CoV-2. I sintomi più comuni comprendono: febbre, tosse, stanchezza, dispnea e perdita del gusto e dell'olfatto. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, malaglia e diarrea. Attualmente, la principale fonte di trasmissione sono gli individui infetti da SARS-CoV-2. Il virus può essere trasmesso anche da soggetti infetti asintomatici. Stando alle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione varia da 2 a 14 giorni (tempo mediano di incubazione: circa 5 giorni).

PRINCIPIO

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è un test immunocromatografico a flusso laterale. Il test impiega anticorpi anti-SARS-CoV 2 (linea di test T) e IgG di capra anti-topo (linea di controllo C) immobilizzati su una striscia di nitrocellulosa. Il pad del coniugato, di colore bordeaux, contiene oro colloidale coniugato ad anticorpi anti-SARS-CoV-2 (coniugati SARS-CoV-2) e coniugati di IgG di topo e oro. Quando il campione viene trasferito nel pozzetto, seguito dal diluente, l'antigene di SARS-CoV-2, se presente, va a legarsi ai coniugati SARS-CoV-2 che formano il complesso antigene-anticorpo. Questo complesso migra lungo la membrana di nitrocellulosa per azione capillare. Quando il complesso incontra la linea degli anticorpi immobilizzati corrispondenti, il complesso viene catturato formando una linea di colore bordeaux che conferma la positività del risultato. La mancata comparsa di una linea colorata nell'area del test indica un risultato non reattivo. Inoltre, il test contiene un controllo interno (linea C, contenente il coniugato immunocomplesso IgG di capra anti-topo/IgG di topo-oro), che dovrebbe colorarsi in bordeaux indipendentemente dalla comparsa delle altre linee. Se ciò non avviene, il risultato del test è nullo e il test deve essere ripetuto utilizzando un altro dispositivo.

MATERIALE IN DOTAZIONE

Ogni bustina sigillata contiene un dispositivo di test e dell'essiccante. Soluzione/i tampone/i | Tampone/i sterile/i e monouso per la raccolta dei campioni | Provetta/e di estrazione monouso con punta erogatrice integrata | Foglio illustrativo

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

I materiali non forniti ma raccomandati per l'uso comprendono i dispositivi di protezione personale, come guanti e mascherina. I materiali e i dispositivi microbiologici standard come timer e abbassalingua (necessario solo per la raccolta di campioni orofaringei) non vengono forniti. I controlli positivi e negativi esterni possono essere acquistati separatamente da MEDsan GmbH. Questi dovrebbero essere testati periodicamente coerentemente con la buona pratica di laboratorio.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta a 2-30 °C. Il dispositivo deve essere utilizzato entro 1 ora dall'apertura della bustina sigillata. In ambienti ad alta umidità, utilizzarlo immediatamente. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Il test è solo monouso. Non riutilizzare.
- Non eseguire il test in stanze molto ventilate e in ambienti eccessivamente caldi, umidi o asciutti.
- Il dispositivo deve essere utilizzato il prima possibile una volta aperta la bustina. Evitare l'esposizione all'aria per periodi prolungati. Ciò può causare errori dovuti all'umidità. Non utilizzare se la bustina è danneggiata o rotta.
- Questo test è validato solo se utilizzato con i materiali forniti in dotazione.
- Non utilizzare componenti provenienti da lotti diversi.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi utilizzando procedure di laboratorio sicure.
- Quando si analizza un ampio numero di campioni, contrassegnarli opportunamente per evitare confusione.
- Una volta completato il test, i materiali utilizzati, come il dispositivo, la provetta di estrazione o i tamponi devono essere eliminati in sacchi per rifiuti sanitari, che dovranno essere debitamente smaltiti dall'unità qualificata nella gestione dei rifiuti sanitari.
- Questo test è stato autorizzato unicamente per il rilevamento delle proteine di SARS-CoV-2 e non per altri virus o patogeni.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Occorre attenersi sempre alle precauzioni standard quando si raccolgono campioni dai pazienti: utilizzare camicie protettive, guanti non sterili, mascherina protettiva e visiera per la protezione del viso e degli occhi. Preparare la provetta di estrazione (vedere il paragrafo "Procedura del test") e utilizzare i tamponi sterili monouso forniti per la raccolta dei campioni.

Raccolta di campioni rinofaringei

- Chiedere al paziente di rimuovere la mascherina e di soffiarsi il naso per pulire le narici dal muco in eccesso.
- Inclinare la testa del paziente all'indietro di 70 gradi.
- Inserire il tampone nella narice. Il tampone deve raggiungere la superficie del rinofaringe posteriore (meno di 2,5 cm fino a incontrare resistenza a livello del turbinato). Ruotare delicatamente il tampone per 5-10 secondi per assorbire le secrezioni.
- Rimuovere lentamente il tampone roteandolo.
- Inserire il tampone nella provetta di estrazione preparata (vedere il paragrafo "Procedura del test", punto 2).
- Chiedere al paziente di rimettere la mascherina.



Raccolta di campioni orofaringei

- Chiedere al paziente di togliere la mascherina.
- Inclinare la testa del paziente all'indietro di 70 gradi.
- Prendere il tampone sterile monouso per la raccolta dei campioni. Utilizzando l'abbassalingua per impedire alla lingua di interferire con la raccolta del campione, inserire il tampone nel cavo orale fino a raggiungere la zona della faringe posteriore e delle tonsille con un movimento rotatorio (evitare la lingua e i denti).
- Inserire il tampone nella provetta di estrazione preparata (vedere il paragrafo "Procedura del test", punto 2).
- Chiedere al paziente di rimettere la mascherina.



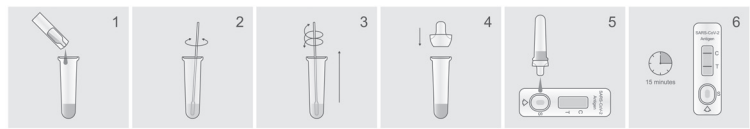
Combinazione di raccolta di campioni oro- e rinofaringei

È anche possibile combinare i due metodi di raccolta dei campioni utilizzando lo stesso tampone (prima il campione orofaringeo, poi quello rinofaringeo).

PROCEDURA DEL TEST

Leggere completamente la procedura prima di eseguire il test.

- Prima di eseguire il test, portare il dispositivo, il campione, la soluzione tampone e/o la soluzione di controllo a temperatura ambiente (15-30 °C) e utilizzarli il prima possibile.
- Trasferire l'intero quantitativo di una soluzione tampone (380 µl) in una provetta di estrazione monouso.
 - Dopo aver raccolto il campione (vedere il paragrafo "Raccolta dei campioni"), inserire il tampone nella provetta di estrazione contenente 380 µl di soluzione tampone e ruotare costantemente il tampone.
 - Ripetere alcune volte e incubare per almeno 1 minuto.
 - Premere il tampone sulla parete della provetta in modo da far fuoriuscire il liquido.
 - Estrarre ed eliminare il tampone conformemente alle modalità di trattamento dei rifiuti sanitari.
 - Chiudere la provetta di estrazione con la sua punta erogatrice.
 - Rimuovere il dispositivo di test dalla bustina in alluminio sigillata e riporlo su una superficie piana e pulita.
 - Aggiungere 2 gocce di soluzione del campione verticalmente nell'apposito pozzetto del dispositivo.
 - Attendere 15 minuti prima di interpretare e registrare il risultato del test. Dopo 20 minuti, il risultato non sarà più valido.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

POSITIVO

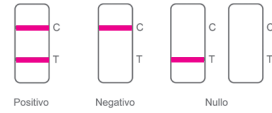
Se sono presenti sia la linea C sia la linea T, il test indica la presenza nel campione di antigeni di SARS-CoV-2. Il risultato è positivo. La linea di test di colore viola può variare per tonalità ed intensità a seconda della concentrazione di antigene rilevata. Il risultato deve essere considerato come positivo anche se la linea di test appare chiara o poco marcata.

NEGATIVO

Se è presente solo la linea C, l'assenza di qualsiasi traccia di colore bordeaux nella linea T indica che nel campione non sono stati rilevati antigeni di SARS-CoV-2. Il risultato è negativo.

NULO

La linea di controllo C è assente oppure sono assenti la linea di controllo C e la linea di test T. I motivi più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un campione di volume inadeguato o tecniche procedurali errate. Rileggere attentamente le istruzioni e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il proprio distributore locale.



LIMITAZIONI

- Questo test è idoneo per l'analisi di secrezioni rinofaringee e/o orofaringee. Questo dispositivo non è destinato ad essere utilizzato con altri liquidi biologici e campioni.
- I risultati dei test devono essere utilizzati in combinazione con l'esame clinico, l'anamnesi medica e i risultati di altre indagini.
- Un risultato negativo in un singolo soggetto indica l'assenza di antigeni di SARS-CoV-2 rilevabili. Un risultato negativo non preclude la possibilità di un'esposizione a o infezione da SARS-CoV-2.
- Il test può risultare negativo se la quantità di antigeni di SARS-CoV-2 presenti nel campione è inferiore al limite di rilevazione del test.
- Un risultato positivo non esclude la possibilità di co-infezione con altri patogeni.
- Un risultato positivo non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- I risultati negativi non servono ad escludere altre infezioni batteriche o virali diverse da SARS.
- Per ottenere prestazioni ottimali, occorre attenersi scrupolosamente alla procedura dei test descritta in queste istruzioni per l'uso. Eventuali deviazioni possono portare a risultati aberranti. Un campione di volume inadeguato può inficiare la validità del risultato.
- Non conservare la soluzione del campione preparata per più di 60 minuti. Ciò può portare a risultati errati.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. Studi clinici

I reagenti sono stati sottoposti a valutazione clinica da parte di laboratori indipendenti. La rilevazione nei campioni dei pazienti con COVID-19 è altamente coerente con la rilevazione di acidi nucleici dai campioni di tampone. La sensibilità relativa è del 92,5% (96,5% per campioni con valori Ct <33). La specificità relativa è del 99,8% e l'accuratezza del prodotto è del 98,4%.

2. Limite di rilevabilità (LoD)

Il limite di rilevabilità (LoD) del MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è stato determinato con due diversi metodi. Con il primo metodo sono state valutate diverse concentrazioni di SARS-CoV-2 terminativo. Il LoD confermato per il MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è di 14,4 TCID₅₀/ml. Il secondo metodo ha utilizzato diverse concentrazioni di antigeni ricombinanti dimostrando un LoD di 10 pg/ml.

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test: prestazioni vs test RT-PCR autorizzato dalla FDA (comparatore)

Patient NP Swab Specimens	RT PCR Comparator		
	Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1
	Negative	9	499
	Total	120	500
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	

3. Specificità analitica/reattività crociata/interferenza microbica

È stata valutata la specificità analitica del MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test rispetto ad altri patogeni. Non sono stati osservati risultati antigenici falso-positivi o interferenze microbiche con i seguenti potenziali cross-reagenti: coronavirus umano (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, metapneumovirus umano (hMPV), virus parainfluenzale 1-4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovirus, virus respiratorio sinciziale, rinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* e una serie di lavaggi nasali umani - rappresentativi della normale flora microbica del tratto respiratorio (donatori sani).

4. Interferenza

La potenziale interferenza del MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è stata valutata utilizzando campioni clinici naturali. Non sono stati osservati risultati antigenici falso-negativi o falso-positivi con le seguenti potenziali sostanze interferenti alle concentrazioni riportate: sangue umano (1% v/v), proteine delle mucose (1 mg/mL), mentolo (50 mg/mL), dyclonina/mentolo (2 mg/mL), fenilefrina (1% v/v), ossitetrazolina (1% v/v), triamcinolone (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcaloide (10% v/v), benzocaina e mentolo (50 mg/mL), fluticasone propionato (5% v/v), tobramicina (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL) e biotina (0.15 mg/mL).

RIFERIMENTI

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
- "Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". Organizzazione mondiale della sanità. Archiviato dall'originale il 28 febbraio 2020. Recuperato il 28 febbraio 2020.
- Hessen MT (27 gennaio 2020). "Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Archiviato dall'originale il 30 gennaio 2020. Recuperato il 31 gennaio 2020.
- Linee guida provvisorie del CDC per la raccolta, la manipolazione e l'analisi di campioni clinici per il COVID-19 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i> .		Numero di lotto
	Conservare a 2-30 °C		Produttore
	Dispositivi di test per kit		Tenere all'asciutto
	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Tenere lontano dalla luce solare		

Por favor, lea este folleto con atención antes de usarlo y siga estrictamente las instrucciones.

USO DESTINADO

MEDSan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida destinado a la detección cualitativa *in vitro* de antígenos específicos del coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo (SARS-CoV-2) en la secreción nasofaríngea y/u orofaríngea humana. El kit de prueba es aplicable en el sistema de salud y en el campo científico de la investigación y sólo para uso profesional. El antígeno es generalmente detectable en la secreción nasofaríngea u orofaríngea durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero la correlación clínica con el historial del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado de la infección. Los resultados negativos no descartan la infección por el SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con el COVID-19 y confirmarse con un ensayo molecular, de ser necesario.

INTRODUCCIÓN

Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se distribuyen ampliamente entre los seres humanos y causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que siete especies de coronavirus causan enfermedades humanas. Cuatro de estos virus - 229E, OC43, NL63, y HKU1 - son prevalentes y típicamente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras tres cepas - el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV), el coronavirus del síndrome respiratorio del Oriente Medio (MERS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2) - son de origen zoonótico y se han vinculado a enfermedades a veces mortales. La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria infecciosa causada por el SARS-CoV-2. Los síntomas más comunes incluyen: fiebre, tos, fatiga, falta de aliento, y pérdida del olfato y el gusto. En unos pocos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Actualmente, las personas infectadas por el SARS-CoV-2 son la principal fuente de transmisión. Las personas infectadas asintomáticas también pueden propagar el virus. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 2 a 14 días (el tiempo medio de incubación es alrededor de 5 días).

PRINCIPIO

MEDSan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos del SARS-CoV-2 (línea de prueba T) e IgG anti-ratón de cabra (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla de conjugado de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con anticuerpos del SARS-CoV-2 (conjugados SARS-CoV-2) y conjugados de oro IgG de ratón. Cuando se añade una muestra seguida de un diluyente de ensayo al pocillo de la muestra, el antígeno del SARS-CoV-2, si está presente, se unirá a los conjugados del SARS-CoV-2 formando un complejo de anticuerpos de antígeno. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea de los anticuerpos inmovilizados correspondientes, el complejo se combinará formando una banda de color burdeos que confirma el resultado de una prueba reactiva. La ausencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado de prueba no reactivo. Además, a prueba contiene un control interno (banda C) que debería exhibir una banda de color burdeos del inmuno-complejo de cabra anti-ratón IgG/ratón IgG-oro conjugado independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las bandas de la prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba es inválido y la muestra debe ser reexaminada con otro dispositivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada bolsa contiene un dispositivo de prueba y un desecante. Solución(es) tampón | Hisopo(s) estéril(es) desechable(s) para la recogida de muestras | Tubo(s) de extracción desechable(s) con punta(s) de dispensación integrada(s) | Folleto adjunto

MATERIAL REQUERIDO, PERO NO SUMINISTRADO

Los materiales no suministrados pero recomendados para el desempeño son para la protección personal, como los guantes y la protección bucal. No se suministran materiales y equipo microbiológicos estándar como el temporizador y el depresor de lengua (sólo necesarios para la recogida de muestras orofaríngeas). Los controles externos positivos y negativos pueden adquirirse por separado en MEDSan GmbH. Estos deben ser probados periódicamente de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El equipo de prueba debe guardarse en un lugar seco protegido de la luz solar directa a 2-30 °C. El dispositivo de prueba debe utilizarse dentro de la hora siguiente a la apertura de la bolsa sellada. Si se encuentra en un ambiente de alta humedad, utilícelo inmediatamente. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- La prueba es para un solo uso. No se debe reutilizar.
- No realice la prueba en una habitación con un flujo de aire fuerte y en un ambiente demasiado caliente, demasiado húmedo o demasiado seco.
- El dispositivo de prueba debe utilizarse lo antes posible después de abrir la bolsa. Evite mantenerlo en el aire durante mucho tiempo, lo que puede provocar un fallo debido a la humedad. No lo utilice si la bolsa está dañada o rota.
- Esta prueba sólo se valida utilizando el material suministrado con este equipo.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- Maneje todas las pruebas como si fueran infecciosas usando procedimientos de laboratorio seguros.
- Cuando se analicen muchas muestras de especímenes, por favor márquelas bien para evitar confusiones.
- Después de completar la prueba, los materiales usados como dispositivo de prueba, tubo de extracción y bastoncillos deben ser desechados en bolsas de basura de desechos médicos, que serán desechados de manera adecuada por la unidad calificada para manejar desechos médicos.
- Esta prueba ha sido autorizada únicamente para la detección de las proteínas del SARS-CoV-2, no para ningún otro virus o patógeno.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Siempre se deben seguir las precauciones estándar cuando se recolecten muestras de los pacientes: bata protectora, un par de guantes no estériles, una máscara facial y una visera para la protección de la cara y los ojos. Prepare el tubo de extracción (consulte la sección „Procedimiento de prueba“) y utilice los hisopos estériles, desechables de recolección de muestras incluidos.

- Recolección de muestras nasofaríngeas:**
- Pídale al paciente que se quite la máscara y que se sueste la nariz para despejar el pasaje nasal de mucosidad excesiva.
 - Incline la cabeza del paciente 70 grados hacia atrás.
 - Inserte el hisopo en la fosa nasal. El hisopo debe llegar a la superficie de la nasofaringe posterior (menos de una pulgada hasta que se encuentre resistencia en el conete). Gire suavemente el hisopo durante 5-10 segundos para absorber las secreciones.
 - Retire suavemente el hisopo mientras lo gira.
 - Coloque la punta del hisopo en el tubo de extracción preparado (ver punto 2 de la sección „Procedimiento de prueba“).
 - Pídale al paciente que vuelva a poner la mascarilla.



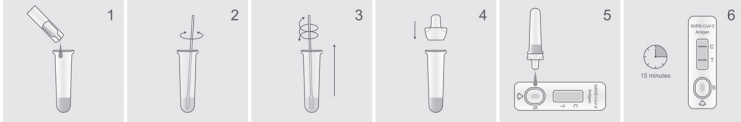
- Recolección de muestras orofaríngeas:**
- Pídale al paciente que se quite la máscara.
 - Incline la cabeza del paciente 70 grados hacia atrás.
 - Tome el hisopo estéril de uso único, use el depresor de lengua para evitar que la lengua interfiera con la recolección de la muestra, inserte el hisopo en la boca y limpie las áreas posteriores de la faringe y las amígdalas usando un movimiento rotatorio. (Evite la lengua y los dientes).
 - Coloque la punta del hisopo en el tubo de extracción preparado.
 - Pídale al paciente que se vuelva a poner la mascarilla.



Combinación de la colección de especímenes orofaríngeos y nasofaríngeos
También es posible combinar ambos métodos de recolección utilizando el mismo hisopo (primero orofaríngeo, luego nasofaríngeo).

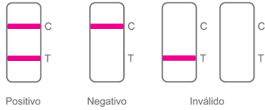
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- Este procedimiento de prueba tiene que ser leído completamente antes de realizar la prueba. Permita que el dispositivo de prueba, la muestra, el tampón y/o los controles se equilibren a la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba y utilícelo lo antes posible.
- Añada todo un tampón (380 µL) en un tubo de extracción desechable.
 - Después de la recolección de la muestra (véase la sección „Recolección de muestras“), inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene 380 µL de la solución reguladora y gire el hisopo constantemente.
 - Repita varias veces e incube durante al menos 1 minuto.
 - Apriete el hisopo en la pared del tubo para que el líquido se destrornille.
 - Saque y deseche el hisopo según el tratamiento de los desechos médicos.
 - Cubra el tubo de extracción con su punta dispensadora.
 - Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y uniforme.
 - Añada 2 gotas de la solución de muestra verticalmente en el pozo de muestra del dispositivo de prueba.
 - Espere 15 minutos para interpretar y registrar el resultado de la prueba. El resultado no es válido después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- POSITIVO**
Si la banda C y la banda T están ambas presentes, entonces la prueba indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra. El resultado de la prueba es positivo. La línea de prueba roja púrpura puede variar en tono e intensidad dependiendo de la concentración de antígeno detectada. Además, una línea de prueba ligera o débil debe ser interpretada como un resultado positivo.
- NEGATIVO**
Si sólo está presente la banda C, la ausencia de cualquier color borroso en la banda T indica que no se detectan antígenos del SARS-CoV-2 en la prueba. El resultado de la prueba es negativo.
- INVÁLIDO**
La línea de control C, o la línea de control C y la línea de prueba T no aparecen. El volumen incorrecto de las muestras o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Vuelva a leer las instrucciones con atención y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el dispositivo de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



LIMITACIONES

- Esta prueba sólo es adecuada para examinar la secreción nasofaríngea y/u orofaríngea humana. Este kit de prueba no está destinado a ser utilizado para otros fluidos y muestras corporales.
- Los resultados de la prueba deben utilizarse en combinación con el examen clínico, el historial médico y otros resultados de exámenes.
- Un resultado negativo para una persona indica la ausencia de antígenos detectables del SARS-CoV-2. Sin embargo, un resultado negativo en la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con el SARS-CoV-2.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de los antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo.
- Los resultados positivos de la prueba no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados positivos de las pruebas no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
- Los resultados negativos de las pruebas no pretenden descartar otras infecciones virales o bacterianas que no sean del SARS.
- El rendimiento óptimo de la prueba requiere una compilación estricta con el procedimiento de prueba descrito en esta instrucción de uso. Las desviaciones pueden dar lugar a resultados erróneos. Un volumen de muestra incorrecto puede llevar a resultados de prueba inválidos.
- No deje la solución de muestra preparada por más de 60 minutos. Eso puede conducir a resultados de prueba erróneos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- 1. Estudios clínicos**
Se han enviado reactivos a laboratorios independientes para su evaluación clínica. La detección de antígenos en las muestras de los pacientes de COVID-19 tiene una alta consistencia con la detección de ácido nucleico en el hisopo. La sensibilidad relativa es del 92,5% (96,5% para las muestras con valores de Ct ≤ 33). La tasa de especificidad relativa es del 99,8% y la precisión del producto es del 98,4%.

2. Límite de detección (LoD)
El límite de detección (LoD) de MEDSan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test se determinó por dos métodos diferentes. Durante el primer método se evaluaron diferentes concentraciones de SARS-CoV-2 inactivado por calor. MEDSan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test se confirma con una LoD de 14,4 TCID₅₀/mL. El segundo método utilizó diferentes concentraciones de antígenos recombinantes demostrando una LoD de 10 pg/mL.

Rendimiento MEDSan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test contra la prueba RT PCR autorizada por la FDA (comparador)

Patient NP Swab Specimens	RT PCR Comparator		
	Positive	Negative	Total
MEDSan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1
	Negative	9	499
	Total	120	500
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	

- 3. Especificidad analítica/Reactividad cruzada/Interferencia microbiana**
La especificidad analítica de MEDSan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ha sido evaluada para otros patógenos. No se observaron resultados falsos positivos de antígenos ni interferencias microbianas con los siguientes posibles reactivos cruzados: Coronavirus humano (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Metapneumovirus humano (hMPV), virus de la parainfluenza 1-4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovirus, virus sincitial respiratorio, rinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, y un lavado nasal humano combinado, representativo de la flora microbiana respiratoria normal (donantes sanos).
- 4. Interferencia**
Se evaluó la posible interferencia de MEDSan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test utilizando muestras clínicas naturales. No se observaron resultados negativos falsos o positivos falsos de antígeno con las siguientes sustancias de interferencia potencial en las concentraciones indicadas: sangre humana (1% v/v), proteína de la mucosa (1 mg/mL), mentol (50 mg/mL), diclonina/mentol (2 mg/mL), fenilefrina (1% v/v), oximetazolina (1% v/v), triamcinolona (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcaol (10% v/v), benzocaína y mentol (50 mg/mL), propionato de fluticasona (5% v/v), tobramicina (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL) y biotina (0.15 mg/mL).

REFERENCIAS

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Kriple DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
- „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. World Health Organization. Archivado del original el 28 de febrero de 2020. Recopilado el 28 de febrero de 2020.
- Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Archivado del original el 30 de enero 2020. Recopilado el 31 de enero de 2020.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Vea las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote
	Almacenar entre 2-30 °C		Fabricante
	Dispositivos de prueba por kit de prueba		Manténgase seco
	Número de catálogo		No reutilizar
	Mantener alejado de la luz del sol		

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Português

Leia atentamente este folheto informativo antes de usar e siga rigorosamente as instruções.

FINALIDADE

O MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test é um ensaio imunocromatográfico de fase sólida destinado à detecção qualitativa in vitro de antígenos do coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 específicos (SARS-CoV-2) em secreções nasofaríngeas e/ou orofaríngeas humanas. O kit de teste é aplicável no sistema de cuidados de saúde e no campo científico da investigação e destina-se exclusivamente a utilização profissional. O antígeno é geralmente detetável na secreção nasofaríngea ou orofaríngea durante a fase aguda da infeção. Os resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas é necessário estabelecer uma correlação clínica com o historial do doente e outra informação de diagnóstico para determinar o estado da infeção. Os resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para as decisões de tratamento ou a gestão de doentes, incluindo decisões de controlo da infeção. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto da exposição recente de um doente, do historial e da presença de sinais e sintomas clínicos compatíveis com a COVID-19 e confirmados por um ensaio molecular, se necessário.

INTRODUÇÃO

Os coronavírus são vírus ARN encapsulados que estão amplamente disseminados entre seres humanos e provocam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. Conhecem-se sete espécies de coronavírus que provocam doenças em seres humanos. Quatro destes vírus – 229E, OC43, NL63 e HKU1 – são prevalentes e provocam sintomas de constipação normal em indivíduos imunocompetentes. As três outras estirpes – o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV), o coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS-CoV) e o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) – são de origem zoonótica e têm sido associados a doenças por vezes fatais. A doença do coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença infecciosa respiratória causada pelo SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns incluem febre, tosse, fadiga, dificuldade respiratória e perda do olfato e do paladar. Em alguns casos, também se verifica congestão nasal, hidrorreia nasal, garganta inflamada, mialgia e diarreia.

Atualmente, as pessoas infetadas por SARS-CoV-2 são a principal fonte de transmissão. As pessoas infetadas assintomáticas podem também propagar o vírus. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 2 a 14 dias (tempo médio de incubação de cerca de 5 dias).

PRINCÍPIO

O MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste utiliza anticorpos SARS-CoV 2 (linha de teste T) e IgG de cabra antirrato (linha de controlo C) imobilizado numa banda de nitrocelulose. A plataforma de conjugado de cor bordeaux contém um conjugado ouro coloidal com anticorpos SARS-CoV-2 (conjugados SARS-CoV-2) e conjugados ouro de IgG de rato. Quando uma amostra seguida por diluente de ensaio é adicionada ao poço da amostra, o antígeno SARS-CoV-2, se presente, irá ligar-se aos conjugados de SARS-CoV-2 formando um complexo de anticorpos de antígeno. Este complexo migra através da membrana de nitrocelulose por ação capilar. Quando o complexo cruza a linha dos anticorpos imobilizados correspondentes, o complexo será combinado formando uma banda de cor bordeaux, o que confirma um resultado de teste reativo. A ausência de uma banda colorida na região do teste indica um resultado não reativo. Além disso, o teste contém um controlo interno (banda C) que deve apresentar uma banda de cor bordeaux do conjugado ouro de imunocomplexo de IgG de cabra antirrato/IgG de rato, independentemente da evolução da cor de qualquer das bandas de teste. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra tem de ser novamente testada com outro dispositivo.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cada bolsa selada contém um dispositivo de teste e dissecante. Tampão(ões) | zaragatoa(s) estéril(éis) de colheita de amostra da utilização única | tubo(s) de extração de utilização única com ponta dispensadora integrada | instruções de utilização

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Os materiais não fornecidos, mas recomendados para a execução, são de proteção pessoal, como luvas e máscara de proteção. Não são fornecidos consumíveis e equipamentos microbiológicos padrão, como temporizador e espátula para língua (apenas necessária para a colheita de amostras orofaríngeas). Os controlos externos positivos e negativos podem ser adquiridos separadamente da MEDsan GmbH. Eles devem ser testados periodicamente de acordo com as boas práticas de laboratório.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado num local seco e protegido da luz solar direta a 2-30 °C. O dispositivo de teste deve ser utilizado no prazo de 1 hora após a abertura da bolsa selada. Se se encontrar num ambiente de humidade elevada, usar imediatamente. NÃO CONGELAR. Não usar após a data de validade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- 1. Somente para utilização de diagnóstico in vitro.
- 2. O teste destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.
- 3. Não realizar o teste num ambiente com um fluxo de ar forte e num ambiente demasiado quente, húmido ou seco.
- 4. O dispositivo de teste deve ser utilizado logo que possível após a abertura da bolsa. Evitar mantê-lo ao ar durante demasiado tempo, o que pode resultar em falha devido à humidade. Não utilizar se a bolsa estiver danificada ou rasgada.
- 5. Este teste só está validado mediante a utilização do material fornecido com este kit.
- 6. Não misturar componentes de diferentes lotes.
- 7. Manusear todas as amostras como infecciosas usando procedimentos laboratoriais seguros.
- 8. Quando testar uma grande quantidade de amostras, queira marcar bem para evitar confusões.
- 9. Uma vez concluído o teste, os materiais utilizados, como o dispositivo de teste, o tubo de extração e as zaragatoas devem ser descartados em bolsas de resíduos médicos, que serão especialmente eliminados pela unidade qualificada para a manuseamento de resíduos médicos.
- 10. Este teste foi autorizado exclusivamente para a detecção de proteínas do SARS-CoV-2, e não para quaisquer outros vírus ou agentes patogénicos.

COLHEITA DA AMOSTRA

Sempre que forem colhidas amostras de doentes devem observar-se as precauções normais: usar bata de proteção, par de luvas não estéreis, máscara e viseira faciais para proteção do rosto e dos olhos. Preparar o tubo de extração (consultar a secção “Procedimento de teste”) e usar as zaragatoas estéreis, de utilização única fornecidas para a colheita de amostras.

- Colheita de amostra nasofaríngea
- 1. Solicitar ao doente que retire a máscara e limpe o nariz para desobstruir a passagem nasal do excesso de muco.
- 2. Incliná-la cabeça do doente para trás em 70 graus.
- 3. Inserir a zaragatoa na narina. A zaragatoa deve alcançar a superfície da nasofaringe posterior (menos de 2,5 cm antes de sentir resistência no corneto). Rodar cuidadosamente a zaragatoa durante 5-10 segundos para absorver as secreções.
- 4. Retirar lentamente a zaragatoa enquanto a roda.
- 5. Colocar a zaragatoa no tubo de extração preparado (consultar o ponto 2 na secção “Procedimento de teste”).
- 6. Solicitar ao doente que volte a colocar a máscara.



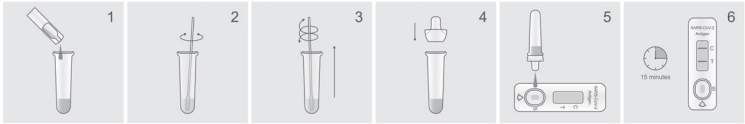
- Colheita da amostra orofaríngea:
- 1. Solicitar ao doente que retire a máscara.
- 2. Incliná-la cabeça do doente para trás em 70 graus.
- 3. Pegar na zaragatoa estéril, de utilização única fornecida para a colheita de amostras, usar a espátula para língua para impedir que a língua interfira com a colheita da amostra, introduzir a zaragatoa na boca e esfregar nas áreas da faringe posterior e da amígdala usando um movimento rotativo. (Evitar tocar na língua e nos dentes.)
- 4. Colocar a zaragatoa no tubo de extração preparado (consultar o ponto 2 na secção “Procedimento de teste”).
- 5. Solicitar ao doente que volte a colocar a máscara.



Combinação de colheita de amostra orofaríngea e nasofaríngea
É também possível combinar os dois métodos de colheita usando a mesma zaragatoa (primeiro orofaríngea, depois nasofaríngea).

PROCEDIMENTO DE TESTE

- Este procedimento de teste tem de ser lido na íntegra antes de realizar o teste.
- Deixar o dispositivo de teste, a amostra, o tampão e/ou a solução de controlo alcançarem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de testar e usá-los logo que possível.
- 1. Adicionar a totalidade de um único tampão (380 µL) num tubo de extração de utilização única.
- 2. Depois da colheita da amostra (consultar a secção “Colheita da amostra”), introduzir a zaragatoa no tubo de extração que contém 380 µL de tampão e rodar a zaragatoa constantemente.
- 3. Repetir diversas vezes e incubar durante, pelo menos, 1 minuto.
- 4. Apertar a zaragatoa contra a parede do tubo de modo a que o líquido seja extraído.
- 5. Retirar e descartar a zaragatoa de acordo com o tratamento de resíduos médicos.
- 6. Tapar o tubo de extração com a sua ponta dispensadora.
- 7. Retirar o dispositivo de teste da bolsa de alumínio selada e colocá-lo sobre uma superfície limpa e plana.
- 8. Adicionar 2 gotas de solução de amostra verticalmente para dentro do poço de amostra do dispositivo de teste.
- 9. Aguardar 15 minutos para interpretar e gravar o resultado do teste. O resultado é inválido passados 20 minutos.

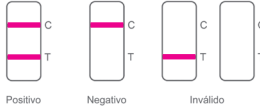


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO
Se a banda C e a banda T estiverem presentes, então o teste indica a presença de antígenos de SARS-CoV-2 na amostra. O resultado do teste é positivo. A linha de teste vermelho-púrpura pode variar em tonalidade e intensidade, em função da concentração de antígeno detetada. De igual forma, uma linha de teste clara ou tênue deve ser interpretada como um resultado positivo.

NEGATIVO
Se apenas visualizar a banda C, a ausência de qualquer cor bordeaux na banda T indica que não foram detetados quaisquer antígenos de SARS-CoV-2 na amostra. O resultado do teste é negativo.

INVÁLIDO
A linha de controlo C está ausente ou a linha de controlo C e a linha de teste T estão ausentes. As razões mais prováveis para o não surgimento da linha de controlo são um volume de amostra incorreto ou técnicas processuais incorretas. Ler cuidadosamente as instruções de novo e repetir o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, interromper imediatamente a utilização do dispositivo de teste e contactar o seu distribuidor local.



LIMITAÇÕES

- 1. Este teste é adequado a teste das secreções nasofaríngeas e/ou orofaríngeas em seres humanos. Este kit de teste não se destina a ser utilizado para outros fluidos corporais e amostras.
- 2. Os resultados do teste devem ser utilizados em combinação com o exame clínico, historial médico e outros resultados de exames.
- 3. Um resultado negativo para uma pessoa individual indica a ausência de antígenos de SARS-CoV-2 detetáveis. Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ou de infeção por SARS-CoV-2.
- 4. Um resultado negativo pode verificar-se se a quantidade de antígenos de SARS-CoV-2 presentes na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio.
- 5. Os resultados positivos do teste não excluem coinfecções com outros agentes patogénicos.
- 6. Os resultados positivos do teste não distinguem entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- 7. Os resultados negativos do teste não se destinam a excluir outras infeções virais ou bacterianas não associadas ao SARS.
- 8. O desempenho ideal do teste requer a observância rigorosa do procedimento de teste descrito nestas instruções de utilização. Quaisquer desvios podem conduzir a resultados anómalos. Um volume de amostra incorreto pode conduzir a resultados inválidos.
- 9. Não conserve a solução de amostra preparada durante mais de 60 minutos. Tal pode conduzir a resultados de teste falsos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- 1. Estudos clínicos
Os reagentes foram enviados para laboratórios independentes para avaliação clínica. A detecção de antígenos nas amostras de doentes COVID-19 apresenta uma consistência elevada com a detecção de ácido nucleico nas amostras de zaragatoas. A sensibilidade relativa é de 92,5% (96,5% em amostras com valores de Ct ≤ 33). A taxa de especificidade relativa é de 99,8% e o rigor do produto é de 98,4%.
- 2. Limite de detecção (LoD)
O limite de detecção (LoD) do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test foi determinado por dois métodos diferentes. No primeiro método, diferentes concentrações de SARS-CoV-2 inativadas pelo calor foram avaliadas. O MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test é confirmado com um LoD de 14,4 TCID50/ml. O segundo método usa diferentes concentrações de antígenos recombinantes que demonstram um LoD de 10 pg/ml.

Desempenho do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test vs RT-PCR Test autorizado pela FDA (comparador)

Patient NP Swab Specimens	RT PCR Comparador		
	Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	1	112
	Negative	499	508
	Total	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	

- 3. Especificidade analítica/reactividade cruzada/interferência microbiana
A especificidade analítica do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test foi avaliada relativamente a outros agentes patogénicos. Não se observaram resultados positivos falsos ou interferências microbianas com os potenciais reagentes cruzados seguintes: Coronavírus humano (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovírus, Metapneumovírus humano (hMPV), Vírus da parainfluenza 1-4, Gripe A, Gripe B, Gripe C, Enterovírus, Vírus sincial respiratório, Rinovírus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila e depósitos nasais humanos agregados – representativos da flora microbiana respiratória normal (doadores saudáveis).
- 4. Interferência
A potencial interferência do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test foi avaliada usando amostras clínicas naturais. Não foram observados resultados falsos negativos ou falsos positivos com as seguintes potenciais substâncias de interferência nas concentrações indicadas: sangue humano (1% v/v), proteína da mucosa (1 mg/mL), mentol (50 mg/mL), diclonina/mentol (2 mg/mL), fenilefrina (1% v/v), oximetazolina (1% v/v), triamcinolona (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), álcool (10% v/v), benzocaína e mentol (50 mg/mL), propionato de fluticasona (5% v/v), tobramicina (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL), e biotina (0.15 mg/mL).

REFERÊNCIAS

- 1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- 2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6.ª ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- 3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- 4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
- 5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it”. Organização Mundial de Saúde.
- 6. Arquivado do original em 28 de Fevereiro de 2020. Recuperado em 28 de fevereiro de 2020.
- 7. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary”.
- 8. Elsevier Connect. Arquivado do original em 30 de janeiro de 2020. Recuperado em 31 de janeiro de 2020.
- 9. Orientações Provisórias relativas à Colheita, Manuseamento e Teste de Amostras Clínicas para o COVID-19 do CDC https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização		Validade
	Para uso exclusivo em diagnóstico in vitro		Número de lote
	Armazenar a uma temperatura entre 2 e 30 °C		Fabricante
	Dispositivos de teste em cada kit de teste		Manter seco
	Número de catálogo		Não reutilizar
	Manter afastado da luz solar		

Przed użyciem testu prosimy o uważne przeczytanie ulotki informacyjnej i ścisłe przestrzeganie zawartych w niej wskazówek

PRZEZNACZENIE

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test stanowi test immunochromatograficzny fazy stałej przeznaczony do jakościowego wykrywania specyficznych antygenów koronawirusa zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV2) metodą *in vitro* w ludzkiej wydzielinie pobranej z nosogardła i/lub z ustnej części gardła. Zestaw testowy jest przeznaczony do wykonywania w placówkach służby zdrowia i do badań naukowych – wyłącznie w celach profesjonalnych. Generalnie, antygen można wykryć w wydzielinie z nosogardła lub z ustnej części gardła w fazie ostrej zakażenia. Wyniki dodatnie wskazują na obecność antygenów wirusowych, jednak dla określenia statusu zakażenia konieczne jest ustalenie korelacji z historią choroby oraz z innymi informacjami diagnostycznymi.

Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i nie powinny służyć jako wyłączna podstawa dla podejmowania decyzji o sposobie leczenia pacjenta lub postępowaniu klinicznym, w tym decyzji dotyczących zwalczania zakażenia. Wyniki ujemne należy rozpatrywać w kontekście niedawnych ekspozycji na wirusa oraz objawów klinicznych, zarówno przeszłych, jak i obecnych, a także objawów wskazujących na zakażenie COVID-19, w razie potrzeby potwierdzonych diagnostyką molekularną.

WSTĘP

Koronawirusy należące do grupy otoczkowych wirusów RNA występują często u ludzi, powodując choroby układu oddechowego, jelit, wyrobót oraz choroby neurologiczne. Dotąd zidentyfikowano siedem rodzajów koronawirusów powodujących choroby u ludzi. Wśród nich najbardziej rozpowszechnione są cztery wirusy - 229E, OC43, NL63 i HKU1 - wywołujące zazwyczaj objawy przebiegające u osób z prawidłowym układem immunologicznym. Trzy dalsze szczepy - koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV), koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV) oraz koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2) - są pochodzenia zwierzęcego i wywołują choroby kończące się czasami śmiercią pacjentów. Choroba koronawirusowa 2019 (COVID-19) stanowi chorobę zakaźną układu oddechowego wywołaną przez koronawirusa SARS-CoV-2. Najczęstsze objawy choroby obejmują gorączkę, kaszel, zmęczenie, duszność, utratę wchu i smaku. W niektórych wypadkach stwierdzono występowanie niedrożności nosa (zatkany nos), kataru, bólu gardła, bólu mięśni i biegunki.

W chwili obecnej choroba jest przenoszona głównie przez osoby zakażone koronawirusem SARS-CoV-2. Także osoby zakażone chorobą bezobjawowo mogą przenosić wirusa na inne osoby. Obecne badania epidemiologiczne wskazują, że okres inkubacji choroby wynosi od 2 do 14 dni (średni okres inkubacji ok. 5 dni).

ZASADA TESTU

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test jest testem immunochromatograficznym z przepływem bocznym. Wykorzystuje on przeciwciała SARS-CoV-2 (linia testowa T) i kozie przeciwciała przeciw mysiej IgG (linia kontrolna C) umieszczone na pasku nitrocelulozowym. Zabawione na bordowo pole koniugatu zawiera koloidalne złoto skoniugowane z przeciwciałami SARS-CoV-2 (koniugat SARS-CoV-2) i koniugat przeciw mysich IgG ze złotem. Z chwilą wprowadzenia próbki i roztworu rozcieńczającego do zagłębienia kasетки, antygen SARS-CoV-2, jeśli jest obecny w próbce, łączy się z koniugatami SARS-CoV-2, tworząc kompleks antygen - przeciwciało. Kompleks ten przechodzi przez membranę nitrocelulozową na zasadzie przepływu kapilarnego. Z chwilą, gdy kompleks napotka linię zawierającą odpowiednio przeciwciała, ulega on związaniu, tworząc pasmo o barwie bordowej, które potwierdza dodatni wynik testu. Brak barwnego pasma w obszarze testowym wskazuje brak reakcji, czyli ujemny wynik testu.

Dodatkowo, test zawiera kontrolę wewnętrzną (pasma C), którą tworzy barwne bordowe pasmo kompleksu immunologicznego przeciwciał przeciw mysiej IgG/koniugatu przeciwciał mysich IgG ze złotem, niezależnie od zabarwienia pojawiającego się w pozostałych pasmach testu. Przy braku takiego wybarwienia w linii C wynik testu jest nieprawidłowy i próbkę należy przetestować ponownie, korzystając z nowego zestawu testowego.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Każdy zestaw zawiera zamknięty woreczek foliowy zawierający kasетkę testową i pochłaniacz wilgoci. Bufen(y) | jałowia wymazówkę (wymazówkę) jednorazowego użyciu do pobierania próbek | próbkę ekstrakcyjną (próbki) jednorazowego użyciu z końcówką dozującą | ulotkę informacyjną

MATERIAŁY WYMAGANE NIE ZAWARTE W ZESTAWIE

Materiałami niezawartymi w zestawie, lecz zalecanymi do wykonania testu są środki ochrony osobistej, takie jak rękawiczki i osłony ust. Zestaw nie zawiera standardowego wyposażenia jednorazowego i wielokrotnego użyciu do badań mikrobiologicznych, takiego jak minutylny i szpatułka laryngologiczna (wymagana wyłącznie przy pobieraniu próbki z ustnej części gardła). Zewnętrzne kontrole pozytywne i negatywne można zakupić oddzielnie od MEDsan GmbH. Powinny być one okresowo testowane zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw testowy należy przechowywać w suchym miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem słońca, w temperaturze 2-30 °C. Kasетkę testową należy wykorzystywać w przeciągu 1 godziny od chwili otwarcia szczelnie zamkniętego woreczka. W otoczeniu o wysokiej wilgotności powietrza zestaw należy wykorzystywać do wykonania testu bezzwłocznie. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

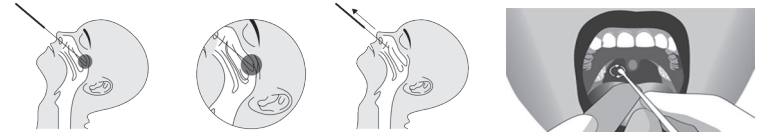
- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użyciu. Nie używać ponownie.
- Nie wykonywać testu w pomieszczeniu z silną cyrkulacją powietrza i w otoczeniu o nadmiernie wysokiej temperaturze, wilgotności lub w otoczeniu nadmiernie suchym.
- Kasетkę testową należy wykorzystywać możliwie jak najszybciej po otwarciu woreczka foliowego. Unikać przetrzymywania na wolnym powietrzu przez dłuższy czas, aby zapobiec wchłonięciu pary wodnej z otoczenia, co może wypłynąć ujemnie na wynik testu. Nie używać, jeśli woreczek jest uszkodzony lub nieszczelny.
- Test został poddany walidacji wyłącznie z użyciem materiałów wchodzących w skład testu.
- Nie należy łączyć ze sobą elementów testu pochodzących z różnych serii.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiał zakaźny, przestrzegając bezpiecznych procedur pracy w laboratorium.
- Przy wykonywaniu testów dużej liczby próbek należy zapewnić staranne oznakowanie próbek, aby uniknąć pomyłek.
- Po zakończeniu wykonywania testu zużyte materiały, takie jak kasетka testowa, próbówka ekstrakcyjna i wymazówki, należy wyrzucić do worków na odpady medyczne przekazywanych specjalistycznym służbom zajmującym się unieszkodliwianiem odpadów medycznych.
- Test został dopuszczony wyłącznie do wykonywania białek wirusa SARS-CoV-2 z wyłączeniem wszelkich innych wirusów i patogenów.

POBIERANIE PRÓBK

Należy zawsze stosować standardowe środki ostrożności podczas pobierania próbki u pacjentów: nosić fartuch ochronny, niejałowe rękawice ochronne, maskę ochronną oraz przyłbicę do ochrony twarzy i oczu. Przygotować próbkę ekstrakcyjną (patrz tekst "Procedura wykonania testu") i wykorzystać dołączone jałowe wymazówki do próbek przeznaczone do jednokrotnego użyciu.

Pobieranie próbki z nosogardła

- Poprosić pacjenta o zdjęcie maski i wyczyszczenie nosa, aby oczyścić kanały nosowe z nadmiernej ilości śluzu.
- Przechylić głowę pacjenta do tyłu o kąt 70 stopni.
- Włożyć wymazówkę do otworu nosowego. Wymazówka powinna sięgać do tylnej powierzchni nosogardła (nie głębiej niż 2,5 cm, aż do wyczuicia oporu na małżowinie nosa). Ostrożnie obracać wymazówkę przez 5-10 sekund, aby wchłonąć wydzielinę śluzową.
- Ostrożnie wysunąć wymazówkę, wykonując ruchy skrętne.
- Włożyć wymazówkę do przygotowanej próbki ekstrakcyjnej (patrz punkt 2 w tekście "Procedura wykonania testu").
- Poprosić pacjenta o ponowne założenie maski.



Pobieranie próbki z ustnej części gardła:

- Poprosić pacjenta o zdjęcie maski.
- Przechylić głowę pacjenta do tyłu o kąt 70 stopni.
- Pobrać jałową wymazówkę jednorazowego użyciu, użyć szpatułki laryngologicznej do przytrzymania języka, aby nie przeszkadzał przy pobieraniu próbki i włożyć wymazówkę do ust, do zętknięcia się z tylną częścią gardła i polem migdałków, wykonując ruchy skrętne (unikając zętknięcia wymazówki z językiem i zębami).
- Włożyć wymazówkę do przygotowanej próbki ekstrakcyjnej (patrz punkt 2 w części tekstu "Procedura wykonania testu").
- Poprosić pacjenta o ponowne założenie maski.

Łączne pobieranie próbki z ustnej części gardła i z nosogardła

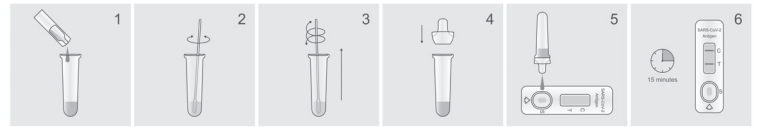
Możliwe jest także połączenie obu metod pobierania próbki z wykorzystaniem tej samej wymazówki (najpierw z ustnej części gardła, następnie z nosogardła).

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Przed wykonaniem testu należy przeczytać pełny tekst niniejszej procedury testowej.

Przed wykonaniem testu zapewnić, aby zestaw testowy, próbek, bufor i/lub roztwór kontrolny osiągnęły temperaturę pokojową (15-30 °C) i możliwie jak najszybciej wykonać test.

- Wprowadzić pełną objętość pojedynczego bufora (380 µL) do próbki ekstrakcyjnej jednorazowego użyciu.
- Po pobraniu próbki (patrz tekst "Pobieranie próbki") wprowadzić wymazówkę do próbki ekstrakcyjnej zawierającej 380 µL bufora, stale inkubując ruchy skrętne wymazówki.
- Powtórzyć kilkakrotnie, po czym inkubować przez 1 minutę.
- Docisnąć wymazówkę do ścianki próbki celem wypisania osadu.
- Wyjąć wymazówkę i usunąć ją jako odpad zgodnie przepisami usuwania odpadów medycznych.
- Zamknąć próbkę ekstrakcyjną końcówką dozującą.
- Wyjąć kasетkę testową ze szczelnego woreczka foliowego i położyć ją na czystym i równym podłożu.
- Wprowadzić pionowo 2 krople roztworu próbki do zagłębienia na próbkę w kasетce testowej.
- Odczekać 15 minut przed przystąpieniem do interpretacji testu i zapisaniem wyniku testu. Wynik testu jest nieważny po upływie 20 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK DODATNI

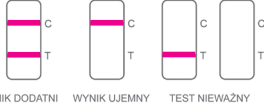
Jeśli obecne są oba pasma C i T, test wskazuje obecność antygenów SARS-CoV-2 w próbce. Wynik testu jest dodatni. Bordowa linia testowa może mieć zmiennej odcień i intensywność, zależnie od stężenia wykrytego antygeny. Także jasno lub słabo widzialną linię testową należy interpretować jako wynik dodatni.

WYNIK UJEMNY

Jeśli obecne jest tylko pasmo C, brak bordowego zabarwienia w paśmie T wskazuje, że w próbce nie zostały wykryte żadne antygeny SARS-CoV-2. Wynik testu jest ujemny.

TEST NIEWAŻNY

Brak linii C, lub brak linii C i linii testowej T. Najbardziej prawdopodobną przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewłaściwa objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie testu. Należy uważnie przeczytać instrukcję wykonania testu i powtórzyć test, korzystając z nowego zestawu testowego. Jeśli problem wystąpi ponownie, należy natychmiast zaprzestać stosowania zestawu testowego i porozumieć się z lokalnym dystrybutorem.



OGRODNICZENIA

- Test nadaje się do testowania wydzieliny z nosogardła i/lub ustnej części gardła u ludzi. Zestaw testowy nie jest przeznaczony do testowania innych płynów ustrojowych i próbek.
- Wyniki testu należy rozpatrywać w powiązaniu z badaniem lekarskim, historią choroby i wynikami innych badań.
- Ujemny wynik testu u osoby badanej wskazuje na brak wykrywalnych antygenów SARS-CoV-2. Ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości wcześniejszej ekspozycji na wirusa SARS-CoV-2 lub zakażenia tym wirusem.
- Ujemny wynik testu może wystąpić, jeśli ilość antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbce jest niższa od granicy wykrywalności testu.
- Dodatnie wyniki testu nie wykluczają współzakażenia innymi patogenami.
- Dodatnie wyniki testu nie umożliwiają różnicowania między wirusami SARS-CoV i SARS-CoV-2.
- Ujemne wyniki testu nie mogą posłużyć do wykluczenia zakażeń wirusowych innych niż SARS lub zakażeń bakterijnych.
- Zapewnienie optymalnego wykonania testu wymaga ścisłego stosowania się do procedury testowania opisanej w niniejszej instrukcji użycia. Odstępstwa od tej procedury mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników testu. Nieprawidłowa objętość próbki może być przyczyną błędnego wyniku testu.
- Sporządzonego roztworu z próbką nie przetrzymywać dłużej niż 60 minut. W innym wypadku wynik testu może być nieprawidłowy.

CHARAKTERYSTYKI ROBOCZE

1. Badania kliniczne

Odczynnik przesłano do niezależnych laboratoriów celem oceny klinicznej. Wykrywalność antygeny w próbkach pacjentów zakażonych wirusem COVID-19 korelowała w wysokim stopniu z wykrywalnością kwasu nukleinowego z próbek wymazów. Względna czułość testu wynosi 92,5% (96,5% dla próbek o wartości Ct ≤ 33). Wskaźnik specyficzności względnej wynosi 99,8%, a dokładność produktu 98,4%.

2. Granica wykrywalności (LoD)

Granice wykrywalności (LoD) dla MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test oznaczono dwiema odrębnymi metodami. Metodą pierwszą oznaczono różne stężenia wirusa SARS-CoV-2 po dezaktywacji termicznej. Potwierdzona granica wykrywalności LoD dla MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wynosiła 14,4 TCID₅₀/mL. W ramach drugiej metody wykorzystano różne stężenia rekombinowanych antygenów używając granic wykrywalności LoD na poziomie 10 µg/mL.

Desempenho do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test vs RT PCR Test autorizado pela FDA (comparador)

Patient NP Swab Specimens		RT PCR Comparator		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	111	1	112
	Negative	9	499	508
	Total	120	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

3. Specyficzność analityczna/reaktywność krzyżowa/interferencje mikrobiologiczne

Specyficzność analityczna MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test została oceniona względem innych patogenów. Nie stwierdzono żadnych wyników fałszywie pozytywnych ani interferencji mikrobiologicznych w odniesieniu do następujących potencjalnych reaktantów: ludzki koronawirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenowirus, ludzki metapneumowirus (HMPV), wirus grypy rzekomej typu 1-4, wirus grypy typu A, B i C, enterowirus, scyntialny wirus oddechowy, rinowirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, pula płynu z płukania nosa reprezentująca normalną florę zasiedlającą drogi oddechowe (od zdrowych dawców).

4. Interferencja

Potencjalny wpływ na wyniki MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test został oceniony z użyciem naturalnych próbek klinicznych. Nie stwierdzono żadnych fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich wyników dla następujących substancji potencjalnie zakłócających przy wskazanych stężeniach tych substancji: krew ludzka (1% v/v), białko śluzowe (1 mg/ml), mentol (50 mg/ml), dyklonina/mentol (2 mg/ml), fenylefryna (1% v/v), oksymetazolina (1% v/v), triamcinolon (50 mg/ml), rybawirynę (50 mg/L), alkalol (10% v/v), benzokainę i mentol (50 mg/mL), propionian flutakasonu (5% v/v), tobramycynę (8 µg/mL), mupirocynę (10 mg/mL) i biotylnę (0.15 mg/ml).

LITERATURA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. W: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. Wyd. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
- „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it”. Światowa Organizacja Zdrowia.
- Zarchiwizowano z oryginału 28 lutego 2020 r. Pobrano 28 lutego 2020 r.
- Hessen MT (27 stycznia 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary”.
- Elsevier Connect. Zarchiwizowano z oryginału 30 stycznia 2020 r. Pobrano 31 stycznia 2020 r.
- Tymczasowe wytyczne CDC dotyczące pobierania, przygotowania i testowania próbek klinicznych pod kątem COVID-19 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

WYKAZ SYMBOLI

	Patrz instrukcja użycia		Termin ważności
	Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i> .		Numer serii
	Przechowywać w temp. 2-30 °C		Producent
	Liczba testów w zestawie testowym		Przechowywać w suchym miejscu
	Numer katalogowy		Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem słonecznym		