

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. This *in vitro* diagnostic device provides only a preliminary test result for a SARS-CoV-2 infection which has to be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings. The test kit is applicable in healthcare system and the scientific field of research.

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).

The MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test can detect antigens of SARS-CoV-2 directly from nasopharyngeal and/or oropharyngeal swab samples.

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

Timer | Tongue depressor (only required for oropharyngeal specimen collection)

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

1. *In vitro* diagnostic use only.
2. The test is for single use only. Do not reuse.
3. Do not perform the test in a room with strong air flow and in environment that is too hot, too humid, or too dry.
4. 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.
5. Handle all specimens as if infectious by using safe laboratory procedures.
6. When testing many samples of specimens, please mark well to avoid confusion.
7. 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.

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 according to the test procedure (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 turbinates). 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.

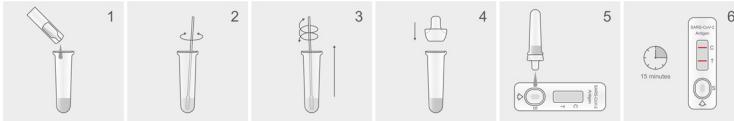

Combination of oropharyngeal and nasopharyngeal specimen collection

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. Repeat several times and incubate for 2 minutes.
3. Squeeze the swab on the tube wall so that the liquid is screwed out. Take out and discard the swab according to the treatment of medical waste.
4. Cover the extraction tube with its dispensing tip.
5. Remove the test device from the sealed foil pouch and place it on a clean and even surface. Add 2 drops of the sample solution vertically into the sample well of the test device.
6. Wait 15 minutes to interpret and record the test result. The result is invalid after 20 minutes.


INTERPRETATION OF RESULTS
POSITIVE

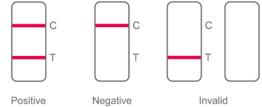
If the C band and T band are both present, then the test indicates the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen. The test result is positive.

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. This rapid test provides only a preliminary test result. Any positive or negative test result must be confirmed with additional testing method(s) and/or clinical findings. 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. 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.
4. 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.
5. 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. Totally 120 nasopharyngeal swab samples from patients clinically confirmed with SARS-CoV-2 infection were collected. Totally 500 nasopharyngeal swab samples were collected from non-infected humans. Antigen detection in the samples of COVID-19 patients has a high consistency with nucleic acid detection from swab samples. The positive rate is 92.5% (111/120). The specificity rate is 99.8% (499/500) and the accuracy of the product is 98.4%.

2. Limit of Detection (LoD)

Limit of detection (LoD) of the MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was determined by two different methods. During the first method different concentrations of heat inactivated SARS-CoV-2 were evaluated. The MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is confirmed with a LoD of 14.4 TCID₅₀/mL. The second method used different concentrations of recombinant antigens demonstrating a LoD of 10 pg/mL.

3. Specificity/Cross reactivity

Cross reactivity of the MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test has been evaluated to other pathogens. No antigen false positive results were observed with the following potential cross reactants: Human coronavirus (229E, OC43, NL63), Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A & B, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *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

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/L), ribavirin (50 mg/L), alkalo (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: 825-58.
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“. 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, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.

INDEX OF SYMBOLS

	See instruction for use		Expiry date
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Batch number
	Store between 2-30 °C		Manufacturer
	Tests per kit		Keep dry
	Catalog number		Do not reuse
	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. Dieser *In vitro* diagnostische Test liefert nur ein vorläufiges Testergebnis für eine SARS-CoV-2-Infektion, dass immer durch zusätzliche Testmethoden und klinische Untersuchungen bestätigt werden sollte. Der Schnelltest ist im Gesundheitswesen und in der wissenschaftlichen Forschung einsetzbar.

ALLGEMEINES

Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen weit verbreitet sind und Atemwegs-, 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 (medianie Inkubationszeit bei rund 5 Tagen).

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kann spezifische Antigene von SARS-CoV-2 mittels Nasopharynx-Abstrich (Nasenrachen) und/oder Oropharynx-Abstrich (Mundrachen) nachweisen.

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 Nitrozellulosestreifen. Das burgunderfarbene Konjugatikissen enthält kolloidales Gold gebunden an SARS-CoV-2-Antikörper (SARS-CoV-2-Konjugat) und an Maus-IgG.

Eine mit Puffer gelöste Probe wird in die Probenöffnung gegeben. Bei Anwesenheit von SARS-CoV-2-Antigenen binden diese an das SARS-CoV-2-Konjugat und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Durch die Kapillarwirkung wandert dieser Antigen-Antikörper-Komplex durch die Nitrozellulosemembran. 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 (Testlinie 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 Einmal-Probenabstrichtupfer | Einmal-Extraktionsröhrchen mit Dosierkappe | Packungsbeilage.

NICHT MITGELIEFERTE, ABER BENÖTIGTE MATERIALIEN

Timer | Zungenspatel (nur für die oropharyngeale Probenentnahme erforderlich)

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit soll trocken und außerhalb von direktem Sonnenlicht gelagert werden (2-30 °C). Der Teststreifen ist hältbar bis zum Verfallsdatum, welches auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist. 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

1. Nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch geeignet.
2. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf nicht wieder verwendet werden.
3. Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Lufzirkulation, zu hoher, zu feuchter oder zu trockener Luft durch.
4. 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.
5. Behandeln Sie alle Proben, als ob sie infektiöses Material enthalten. Beachten Sie die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Testverfahrens und befolgen Sie die Standardanweisungen für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
6. Um Verwechslungen zu verhindern sollten die Proben und die Teststreifen bei Testungen mit erhöhtem Probenaufwand gut markiert werden.
7. Nach Abschluss des Tests sollten alle Abfälle wie Teststreifen, Extraktionsröhrchen und Probenabstrichtupfer in spezielle Müllsäcke für medizinischen Abfall entsorgt werden.

PROBENENTNAHME

Bei der Entnahme von Patientenproben sollten stets die Standardvorsichtsmaßnahmen beachtet werden: verwenden Sie immer Schutzkittel, Handschuhe, Mund- und Nasenschutzmaske und ein Visier zum Schutz von Gesicht und Augen.

Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen entsprechend dem Testverfahren (siehe Abschnitt „Testverfahren“) vor und verwenden Sie die mitgelieferten sterilen Einwegprobennahmetupfer.

Nasopharyngeale Probenentnahme (Nasenrachenraum)

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen und sich die Nase zu putzen, um die Nase von übermäßigem Schleim zu befreien.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher ein. Der Tupfer sollte die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums 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.
4. Entfernen Sie den Probenentnahmetupfer vorsichtig unter rotierenden Bewegungen.
5. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt „Testverfahren“).
6. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.

**Oropharyngeale Probenentnahme (Mundrachenraum)**

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Verwenden Sie 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.)
4. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt „Testverfahren“).
5. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.

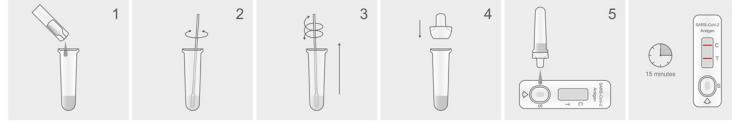


Kombination von oropharyngealer und nasopharyngealer Probenentnahme
Es ist auch möglich, beide Entnahmemethoden unter Verwendung desselben Abstrichs zu kombinieren (zuerst oropharyngeal, dann nasopharyngeal).

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).

1. Geben Sie die Pufferlösung (380 µL) in das Extraktionsröhrchen.
2. 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 ca. 2 Minuten in der Lösung.
3. 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.
4. Setzen Sie die Tropfkappe auf das Extraktionsgefäß.
5. 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.
6. Nach 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen und dokumentieren. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE****POSITIV**

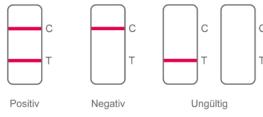
Sowohl die Kontrolllinie C als auch die Testlinie T erscheinen im Reaktionsfeld als rötliche Bänder. SARS-CoV-2 Antigene wurden in der Testprobe nachgewiesen. Das Testergebnis ist positiv.

NEGATIV

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

UNGULTIG

Die Kontrolllinie C fehlt oder die Kontrolllinien C und 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**

1. 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.
2. Dieser Test dient zur Unterstützung der klinischen Diagnosstellung. Jedes positive oder negative Testergebnis muss durch zusätzliche Testmethoden und/oder klinische Befunde bestätigt werden. Das Testergebnisse sollte in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Anamnese und anderen Untersuchungsergebnissen verwendet werden.
3. Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden zeigt das Fehlen nachweisbarer SARS-CoV-2-Antigene an. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisgrenze des Assays liegt. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Exposition oder Infection mit SARS-CoV-2 aus.
4. 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.
5. Probelösungen sollten nicht länger als 60 Minuten aufbewahrt werden. Dies könnte falsche Testergebnisse zur Folge haben.

LEISTUNGSMERKMAL**1. Klinische Studien**

Zur Beurteilung der klinischen Sensitivität wurden Schnelltests zur Auswertung an unabhängige Labore geschickt. Insgesamt wurden 120 Nasopharynx-Abstrichproben von Patienten gesammelt, bei denen eine SARS-CoV-2-Infection klinisch bestätigt wurde. Es wurden insgesamt 500 Nasopharynx-Abstrichproben von nicht infizierten Menschen entnommen. Der Antignachweis in den Proben von COVID-19-Patienten weist eine hohe Übereinstimmung mit dem Nukleinsäurenachweis in Abstrichproben auf. Die relative Sensitivität liegt bei 92,5% (111/120), die relative Spezifität bei 99,8% (499/500) und die Genauigkeit des Tests liegt bei 98,4%.

2. 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 hitze-inaktivierten 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.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wurde auf andere Pathogene evaluiert. Bei den folgenden potenziellen Kreuzreaktanten wurden keine falsch positiven Antigenergebnisse beobachtet: Humanes Coronavirus (229E, OC43, NL63), Adenovirus, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A & B, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* und normale mikrobielle Flora der menschlichen Atemwege.

4. 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 falsch negativen oder falsch positiven Antigenetestergebnisse beobachtet: menschliches Blut (1% v/v), Mucusprotein (1 mg/mL), Menthol (50 mg/mL), Dyclonin/Mentholl (2 mg/mL), Phenylephrin (1% v/v), Oxymetazolin (1% v/v), Triamcinolon (50 mg/L), Ribavirin (50 mg/L), Alkohol (10% v/v), Benzocain und Menthol (50 mg/mL), Fluticasonepropionate (5% v/v), Tobramycin (8 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL) und Biotin (0,15 mg/mL).

REFERENZEN

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: 825-58.
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“. 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 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. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* ne fournit qu'un résultat de test préliminaire pour une infection par le SARS-CoV-2, laquelle doit être confirmée par une ou plusieurs autres méthodes de test et des résultats cliniques. Le kit de test peut être utilisé dans les systèmes de santé et le domaine scientifique de la recherche.

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 zootique 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).

Le test rapide des antigènes de SARS-CoV-2 MEDsan® peut détecter les antigènes de SARS-CoV-2 directement à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé ou oropharyngé.

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

Minuteur | Abaisse-langue (requis uniquement pour le prélèvement d'échantillons oropharyngés)

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 CONGÉLER. Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

- Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Le kit de test est à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas effectuer le test dans une pièce à fort débit d'air et dans un environnement trop chaud, trop humide ou trop sec.
- 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.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux en utilisant des procédures de laboratoire sûres.
- En cas de test d'un grand nombre d'échantillons, bien les marquer pour éviter toute confusion.
- Une fois le test terminé, le matériel utilisé 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.

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 selon la procédure de test (voir la section « Procédure de test ») et utiliser les écouvillons stériles de prélèvement d'échantillons à usage unique fournis.

Collecte des échantillons nasopharyngés

- Demandez au patient d'enlever son masque et de se moucher pour dégager les voies nasales de l'excès de mucus.
- Incliner la tête du patient vers l'arrière de 70 degrés.
- Introduire l'écouvillon dans la narine. L'écouvillon doit atteindre la surface du nasopharynx postérieur (moins d'un pouce jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée au niveau du turbin). Tourner doucement l'écouvillon pendant 5 à 10 secondes pour absorber les sécrétions.
- Retirer doucement l'écouvillon en le faisant tourner.
- Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction préparé (voir le point 2 de la section « Procédure de test »).
- Demandez au patient de remettre son masque.


Collecte des échantillons oropharyngés

- Demandez au patient d'enlever son masque.
- Incliner la tête du patient vers l'arrière de 70 degrés.
- 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.)
- Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction préparé (voir le point 2 de la section « Procédure de test »).
- Demandez 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 de test 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. Répéter plusieurs fois et incuber pendant 2 minutes.

3. Presser l'écouvillon sur la paroi du tube afin de faire sortir le liquide. Retirer et jeter l'écouvillon conformément à la procédure de traitement des déchets médicaux.

4. Fermer le tube d'extraction avec son embout distributeur.

5. Retirer la bande de test de la pochette scellée et la placer sur une surface propre et plane. Ajouter 2 gouttes de la solution d'échantillon verticalement dans le puits d'échantillon de la bande de test.

6. Attendre 15 minutes avant d'interpréter et d'enregistrer le résultat du test. Le résultat est invalide après 20 minutes.


INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT
POSITIF

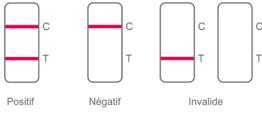
En présence de la bande C et de la bande T, le test indique la présence d'antigènes de SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Le résultat du test est positif.

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

La ligne de contrôle C est absente ou bien la ligne de contrôle C et la ligne de test T sont absentes. 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. Ce test rapide ne fournit qu'un résultat de test préliminaire. Tout résultat de test positif ou négatif doit être confirmé avec une ou plusieurs méthodes de test alternatives et des résultats cliniques. 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. 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.

4. 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.

5. 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. Au total, 120 échantillons d'écouvillons nasopharyngés ont été prélevés sur des patients dont l'infection par le SARS-CoV-2 a été cliniquement confirmée. Au total, 500 écouvillons nasopharyngés ont été prélevés sur des humains non infectés. La détection d'antigènes dans les échantillons des patients atteints de COVID-19 présente une cohérence élevée avec la détection d'acides nucléiques à partir d'écouvillons. Le taux positif est de 92,5% (111/120), le taux de spécificité est de 99,8% (499/500) et la précision du produit est de 98,4%.

2. Limite de détection (LoD)

La limite de détection (LoD) du MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test a été déterminée à l'aide de deux méthodes distinctes. Avec la première méthode, différentes concentrations de SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur ont été évaluées. MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test est confirmé avec une LoD de 14,4 TCID₅₀/mL.. La deuxième méthode a recours à différentes concentrations d'anticorps recombinants présentant une LoD de 10 pg/mL.

3. Spécificité/réactivité croisée

La réactivité croisée du MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test a été évaluée par rapport à d'autres agents pathogènes.

Aucun résultat faux positif des antigènes n'a été observé avec les réactifs croisés potentiels suivants : coronavirus humains (229E, OC43, NL63), adénovirus, métapneumovirus humain (hMPV), virus Parainfluenza 1-4, virus de la grippe A & B, entérovirus, virus respiratoire sincytial, rhinovirus, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *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), dyclomine/menthol (2 mg/mL), phénylephrine (1% v/v), oxymézatoline (1% v/v), triamcinolone (50 mg/mL), ribavirine (50 mg/L), alcalol (10% v/v), benzocaine 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).

RÉFÉRENCE

- 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*. 6e éd. 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”. Organisation mondiale de la santé Archivé à partir de l'original le 28 février 2020. Extrait le 28 février 2020.
- Hessen MT (27 janvier 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Archivé à partir de l'original le 30 janvier 2020. Extrait le 31 janvier 2020.
- 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
	Conserver 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, который присутствует в выделениях из носоглотки и/или ротоглотки человека. Настоящая тест-система для диагностики *in vitro* предоставляет только предварительный результат тестирования на наличие инфекции SARS-CoV-2, который необходимо подтвердить альтернативными методами тестирования и результатами клинического обследования. Тест-набор предназначен для применения в системе здравоохранения и при проведении научных исследований.

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, 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 распространенные симптомы 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. Распространители вируса также могут являться бессимптомными носителями. Исходя из имеющихся в настоящее время данных эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 2 до 14 дней (средний инкубационный период составляет 5 дней).

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test позволяет определять антиген SARS-CoV-2 с помощью мазковых проб из носоглотки или ротоглотки.

ПРИНЦИП

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test представляет собой горизонтальный проточечный иммунохроматографический анализ. Для теста используются антитела к SARS-CoV 2 (тестовая полоса T) и антитела к IgG мыши (контрольная полоса C), иммобилизованные на нитроцеллюлозной полоске. Подушка конъюгата бордового цвета содержит коллоидное золото, конъюгированное с антителами к SARS-CoV-2 (конъюгатами SARS-CoV-2) и конъюгатами IgG мыши и золота. После внесения в лунку образца и раствора для разведения антиген SARS-CoV-2, в случае его наличия, связывается с конъюгатами SARS-CoV-2 с образованием комплексов антиген-антитело, которые мигрируют через нитроцеллюлозную мембрну за счет капиллярного действия. По достижении полосы, на которой иммобилизованы соответствующие антитела, комплексы обединяются с появлением окрашивания бордового цвета, что свидетельствует о положительной реакции. Отсутствие цветной полосы в тестовой области указывает на отсутствие реакции. Кроме того, в teste имеется внутренний контроль (полоса C): независимо от изменения цвета любой из тестовых полос должна появиться полоса С бордового цвета, соответствующая иммуноокомплексному конъюгату антител 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 влагопоглотитель. Буфер(ы) | Стерильные одноразовые тампоны для сбора образцов | Одноразовые трубы для экстракции со встроенной насадкой-каспельником | Инструкция по применению

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Таймер | Шпатель для отдавливания языка (только для сбора образцов из ротоглотки)

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 ЗАМОРАЗИВАТЬ. Запрещается использование после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для диагностики *in vitro*.
- Тест предназначен только для одноразового применения. Не использовать повторно.
- Запрещается выполнять тест в помещениях с сильным воздушным потоком и в условиях сильной жары, влажности или сухости.
- 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.
- Обращаться с любыми образцами следует так, как если бы они содержали возбудителей инфекции, при этом необходимо соблюдать меры обеспечения лабораторной безопасности.
- При тестировании большого количества образцов следует помечать лунки во избежание путаницы.
- По окончании тестирования использованные материалы (тест-набор, трубку для экстракции и тампоны) следует собирать в пакеты для медицинских отходов, утилизация которых должна проводиться специальнойbrigadой, прошедшей подготовку по обращению с медицинскими отходами.

СБОР ОБРАЗЦОВ

Во время сбора образцов у пациентов необходимо всегда соблюдать стандартные меры предосторожности: использовать защитные халаты, нестерильные 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

- Попросите пациента снять маску и вымыться, чтобы очистить носовые ходы от излишней слизи.
- Отклоните голову пациента назад под углом 70 градусов.
- Вставьте тампон в ноздрю. 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.
- Осторожно выньте тампон, одновременно проворачивая его.
- Поместите тампон в подготовленную трубку для экстракции (см. пункт 2 в разделе «Процедура тестирования»).
- Попросите пациента надеть маску.



Сбор образцов из ротоглотки

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



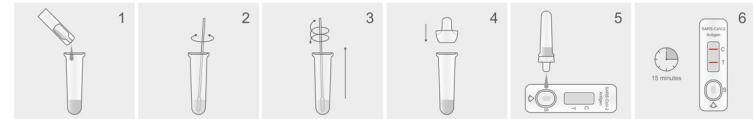
Комбинированный сбор образцов из ротоглотки и носоглотки

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

PROCÉDURE DE TEST

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

- Добавьте содержимое одного буфера (380 мкл) в одноразовую трубку для экстракции, содержащую 380 мкл буфера, и непрерывно вращайте тампон. Повторите несколько раз и оставьте на 2 минуты.
- Прижмите тампон к стенке трубы, чтобы отжать жидкость. Выньте тампон и утилизируйте его в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.
- Закройте трубку для экстракции насадкой-каспельником.
- Извлеките тест-набор из запечатанного пакета и отложите и поместите его на чистую ровную поверхность. Капните вертикально, добавьте 2 капли раствора для образцов в лунку для образцов тест-набора.
- Подождите 15 минут, после чего выполните интерпретацию результатов и запишите их. Через 20 минут результат будет недействительным.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

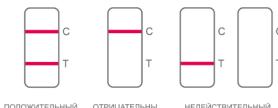
При появлении полосы С и полосы Т тест указывает на присутствие в образце антигенов SARS-CoV-2. Результат теста является положительным.

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 С и тестовая полоса Т не появилась. 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

- Этот тест-набор предназначен для тестирования выделений из носа- и/или ротоглотки человека. Он не предназначен для тестирования других биологических жидкостей и образцов.
- Этот экспресс-тест позволяет получить только предварительный результат. Любой положительный или отрицательный результат тестирования должен быть подтвержден альтернативными методами тестирования и/или результатами клинического обследования. Результаты теста следует использовать в сочетании с данными клинического обследования, анамнеза и результатов других исследований.
- 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. Отрицательный результат теста может быть получен, если количество антигенов SARS-CoV-2, присутствующих в образце, меньше пределов обнаружения для данного метода анализа.
- 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.
- 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. Из носоглоточных полос пациентов с клинически подтвержденной инфекцией SARS-CoV-2 было взято 120 образцов мазка. Из полос носоглотки неинфекционных пациентов было собрано 500 образцов мазка. Определение антигена в образцах пациентов с COVID-19 отличается высокой степенью стабильности распознавания нуклеиновых кислот в образцах. Степень положительных результатов: 92,5% (111/120), степень специфичности: 99,8% (499/500), 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 термоактивированного 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. Специфичность/перекрестная реактивность

Оценка перекрестной реактивности MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test выполнялась с использованием образцов на другие возбудители.

Ложных положительных результатов на наличие антигена не было обнаружено со следующими потенциальными перекрестными реагентами: коронавирус человека (229E, OC43, NL63), адено-коронавирус, метапневмовирус человека (hMPV), вирус парагриппа 1-4, грипп А и В, энтеровирус, респираторно-синцитиальный вирус, риновирус, *Haemophilus influenzae* (гемофильная палочка), *Streptococcus pneumoniae* (пневмококк), *Streptococcus pyogenes* (пиогенный стрептококк), *Candida albicans* (кандида белая), *Bordetella pertussis* (парококлюшная палочка), *Mycoplasma pneumoniae* (микоплазма пневмония), *Chlamydia pneumoniae* (хламидийная пневмония), *Legionella pneumophila* (легионэллезная пневмония) и объединенные назальные смеси 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), диклонин/ментол (2 мг/мл), фенилэфрин (1% v/v), оксиметазолин (1% v/v), триамцинол (50 мг/мл), рибавирин (50 мг/мл), алкалол (10% v/v), бензокайн и ментол (50 мг/мл), пропионат флутиказона (5% v/v), тобрамицин (8 мг/мл), мурипроцин (10 мг/мл) и битион (0,15 мг/мл).

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

- 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*. изд. 6-e, 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“. Всемирная организация здравоохранения. Архивировано из оригинала 28 февраля 2020 г. Извлечено 28 февраля 2020 г.
- Hesson MT (27 января 2020 г.). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Архивировано из оригинала 30 января 2020 г. Извлечено 31 января 2020 г.
7. Временное руководство Центра контроля и профилактики заболеваемости (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 т 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. Questo dispositivo diagnostico *in vitro* fornisce solo un risultato preliminare per l'infezione da SARS-CoV-2 che deve essere confermato con uno o più metodi alternativi e dati clinici. Il kit di test è utilizzabile nel sistema sanitario e nel campo della ricerca scientifica.

INTRODUZIONE

Ampiamente diffusi tra gli esseri umani, i coronavirini 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 mediorientale da coronavirus) e SARS-CoV-2 (sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2), sono di origine zootonica 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, malitia 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 medio di incubazione: circa 5 giorni).

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è in grado di rilevare gli antigeni di SARS-CoV-2 direttamente da campioni raccolti mediante tampone rinofaringeo ed orofaringeo.

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 antigeno-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 immunocomplexo 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'essiccatore.
Soluzione/i tampone | 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

Timer | Abbassalingua (necessario solo per la raccolta di campioni orofaringei)

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

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il test è solo monouso. Non riutilizzare.
3. Non eseguire il test in stanze molto ventilate e in ambienti eccessivamente caldi, umidi o asciutti.
4. 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.
5. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi utilizzando procedure di laboratorio sicure.
6. Quando si analizza un ampio numero di campioni, contrassegnarli opportunamente per evitare confusione.
7. Una volta completato il test, i materiali utilizzati, compreso 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.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Occorre attenersi sempre alle precauzioni standard quando si raccolgono campioni dai pazienti: utilizzare camice protettivo, guanti non sterili, mascherina protettiva e visiera per la protezione del viso e degli occhi.

Preparare la provetta di estrazione seguendo la procedura del test (vedere il paragrafo "Procedura del test") e utilizzare i tamponi sterili monouso forniti per la raccolta dei campioni.

Raccolta di campioni rinofaringei

1. Chiedere al paziente di rimuovere la mascherina e di soffiarsi il naso per pulire le narici dal muco in eccesso.
2. Inclinare la testa del paziente all'indietro di 70 gradi.
3. 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.
4. Rimuovere lentamente il tampone roteandolo.
5. Inserire il tampone nella provetta di estrazione preparata (vedere il paragrafo "Procedura del test", punto 2).
6. Chiedere al paziente di rimettere la mascherina.



Raccolta di campioni orofaringei

1. Chiedere al paziente di togliere la mascherina.
2. Inclinare la testa del paziente all'indietro di 70 gradi.
3. 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).
4. Inserire il tampone nella provetta di estrazione preparata (vedere il paragrafo "Procedura del test", punto 2).
5. Chiedere al paziente di rimettere la mascherina.



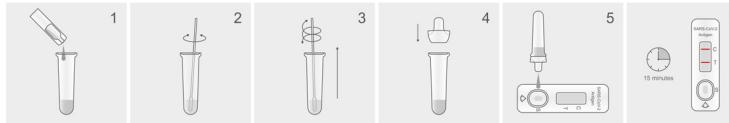
Combinazione di raccolta di campioni oro- e rinofaringei

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.

1. Trasferire l'intero quantitativo di una soluzione tampone (380 µL) in una provetta di estrazione monouso.
2. 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 incubarlo per 2 minuti.
3. 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.
4. Chiudere la provetta di estrazione con la sua punta erogatrice.
5. 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.
6. 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

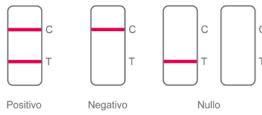
Se sono presenti sia la linea C sia la linea T, il test indica la presenza nel campione di antigeni di SARS-CoV-2. Il risultato è positivo.

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.

NULLO

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

1. 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 o campioni.
2. Questo test rapido fornisce solo un risultato preliminare. Qualsiasi risultato positivo o negativo deve essere confermato con uno o più metodi aggiuntivi e dati clinici. I risultati dei test devono essere utilizzati in combinazione con l'esame clinico, l'anamnesi medica e i risultati di altre indagini.
3. 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 ofezione 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.
4. Per ottenere prestazioni ottimali, occorre attenersi scrupolosamente alla procedura del 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.
5. 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. Un totale di 120 campioni da tamponi rinofaringei è stato raccolto da pazienti con infezione da SARS-CoV-2 clinicamente confermata. Un totale di 500 campioni da tamponi rinofaringei è stato raccolto da individui non infetti. La rilevazione nei campioni dei pazienti con COVID-19 è altamente coerente con la rilevazione di acidi nucleici dai campioni di tamponi. Il tasso di positività è del 92,5% (111/120), il tasso di specificità è del 99,8% (499/500) e l'accuarezza 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 termoinattivato. 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 ricombinati dimostrando un LoD di 10 pg/mL.

3. Specificità/reattività crociata

È stata valutata la reattività crociata ad altri patogeni del MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. Non sono stati osservati risultati antigenici falso-positivi con i seguenti potenziali cross-reactogeni: coronavirus umano (229E, OC43, NL63), adenovirus, metapneumovirus umano (hMPV), virus parafluvirale 1-4, influenza A e B, enterovirus, virus respiratorio sinciziale, rinovirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, 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), ossitetratazonina (1% v/v), triamcinolone (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcalolo (10% v/v), benzocaina e mentolo (50 mg/mL), fluticasone propionato (5% v/v), topiramato (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL) e biotina (0,15 mg/mL).

RIFERIMENTI

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: 825-58.
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. Organizzazione mondiale della sanità. Archivato dall'originale il 28 febbraio 2020. Recuperato il 28 febbraio 2020.
6. Hessen MT (27 gennaio 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Archivato dall'originale il 30 gennaio 2020. Recuperato il 31 gennaio 2020.
7. 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

La prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 de MEDsan® 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 nasofaringea y/u orofaringea humana. Este dispositivo de diagnóstico in vitro sólo proporciona un resultado de prueba preliminar de una infección por SARS-CoV-2 que debe confirmarse con uno o varios métodos de prueba alternativos y resultados clínicos. El equipo de prueba es aplicable en el sistema de atención de la salud y en el campo de la investigación científica.

INTRODUCCIÓN

La prueba rápida del antígeno MEDsan® SARS-CoV-2 es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos del SARS-CoV2 (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, la 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 cualquier otra 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.

PRINCIPIO

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test es un test inmunocromatográfico a flujo lateral. El test implica anticuerpos anti-SARS-CoV-2 (línea de test T) e IgG de cabra anti-topo (línea de control C) inmovilizados en una tirita de nitrocelulosa. El pad del conjugado, de color burdeos, contiene oro coloidal conjugado con anticuerpos anti-SARS-CoV-2 (conjugados SARS-CoV-2) y conjugados de oro IgG de ratón. Cuando el campione viene trasferito nel pozzetto, seguito dal diluente, l'antigene di SARS-CoV-2, se presente, va a legarsi ai conjugati SARS-CoV-2 che formano il complesso antigeno-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 (línea C), contenente el conjugato inmunocomplexo IgG de cabra anti-topo/IgG de topo-oro, che dovrebbe colorarsi en bordeaux indipendentemente dalla comparsa delle altre linee. Se ciò non avviene, el resultado del test è nulo y el test deve essere repetido utilizando un altro dispositivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

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

MATERIAL REQUERIDO, PERO NO SUMINISTRADO

Cronómetro | Depresor de lengua (sólo se requiere para la recolección de muestras orofaríngeas)

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

1. Sólo para uso de diagnóstico in vitro.
2. La prueba es para un solo uso. No se debe reutilizar.
3. No realice la prueba en una habitación con un flujo de aire fuerte y en un ambiente demasiado caliente, demasiado húmedo o demasiado seco.
4. 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.
5. Maneje todas las pruebas como si fueran infecciosas usando procedimientos de laboratorio seguros.
6. Cuando se analicen muchas muestras de especímenes, por favor márquelas bien para evitar confusiones.
7. 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.

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 de acuerdo con el procedimiento de prueba (consulte la sección „Procedimiento de prueba“) y utilice los hisopos estériles, desechables de recolección de muestras incluidos.

Recolección de muestras nasofaringeas:

1. Pídale al paciente que se quite la máscara y que se suene la nariz para despejar el pasaje nasal de mucosidad excesiva.
2. Incline la cabeza del paciente 70 grados hacia atrás.
3. 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 cornete). Gire suavemente el hisopo durante 5-10 segundos para absorber las secreciones.
4. Retire suavemente el hisopo mientras lo gira.
5. Coloque la punta del hisopo en el tubo de extracción preparado (ver punto 2 de la sección „Procedimiento de prueba“).
6. Pídale al paciente que vuelva a poner la mascarilla.


Recolección de muestras orofaringeas:

1. Pídale al paciente que se quite la máscara.
2. Incline la cabeza del paciente 70 grados hacia atrás.
3. 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 límpie las áreas posteriores de la faringe y las amígdalas usando un movimiento rotatorio. (Evite la lengua y los dientes).
4. Coloque la punta del hisopo en el tubo de extracción preparado.
5. Pídale al paciente que se vuelva a poner la mascarilla.

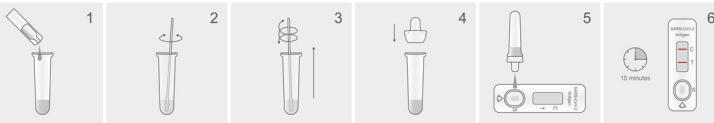

Combinación de la colección de especímenes orofaringeos y nasofaringeos

También es posible combinar ambos métodos de recolección utilizando el mismo hisopo (primero orofaringeo, luego nasofaringeo).

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.

1. Añada todo un tampón (380 µL) en un tubo de extracción desecharable.
2. Despues 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 2 minutos.
3. Apriete el hisopo en la pared del tubo para que el líquido se destornille. Saque y deseche el hisopo según el tratamiento de los desechos médicos.
4. Cubra el tubo de extracción con su punta dispensadora.
5. 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.
6. 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

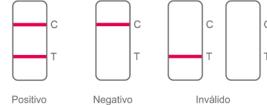
Si la banda C y la banda T están ambas presentes, entonces la prueba indica la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra. El resultado de la prueba es positivo.

NEGATIVO

Si sólo está presente la banda C, la ausencia de cualquier color borgoña 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

Si 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

1. Esta prueba sólo es adecuada para examinar la secreción nasofaringea y/u orofaringea humana. Este kit de prueba no está destinado a ser utilizado para otros fluidos y muestras corporales.

2. Esta prueba rápida sólo proporciona un resultado preliminar. Cualquier resultado positivo o negativo de la prueba debe ser confirmado con métodos de prueba adicionales y/o hallazgos clínicos. Los resultados de la prueba deben utilizarse en combinación con el examen clínico, el historial médico y otros resultados de exámenes.

3. 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.

4. 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.

5. No deje la solución de muestra preparada por más de 60 minutos. Esto puede conducir a resultados de prueba erróneos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
1. Estudios clínicos

Se han enviado reactivos a laboratorios independientes para su evaluación clínica. Se recogieron en total 120 muestras de hisopos nasofaringeos de pacientes con confirmación clínica de infección por SARS-CoV-2. Se recogieron en total 500 muestras de hisopos nasofaringeos de humanos no infectados. 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 tasa de positivos es del 92,5% (111/120), la tasa de especificidad es del 99,8% (499/500) y la precisión del producto es del 98,4%.

2. Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD) de la Prueba Rápida de Antígeno del SARS-CoV-2 de MEDsan® se determinó por dos métodos diferentes. Durante el primer método se evaluaron diferentes concentraciones de SARS-CoV-2 inactivado por calor. La Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 de MEDsan® 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.

3. Especificidad/reactividad cruzada

La reactividad cruzada de la prueba rápida del antígeno MEDsan® SARS-CoV-2 ha sido evaluada con otros patógenos. No se observaron resultados falsos positivos de antígenos con los siguientes posibles reactivos cruzados: Coronavirus humano (229E, OC43, NL63), Adenovirus, Metapneumovirus humano (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Gripe A y B, Enterovirus, Virus sincitial respiratorio, Rinoavirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, 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 la prueba rápida del antígeno MEDsan® SARS-CoV-2 utilizando muestras clínicas naturales. No se observaron resultados falsos positivos o falsos negativos de antígenos 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), dicloroníquel(II) metil (2 mg/mL), fenilefrina (1% v/v), oximetetazona (1% v/v), triamcinolona (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcohol (10% v/v), benzocaina 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

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: 825-58.
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“. World Health Organization. Archivado del original el 28 de febrero de 2020. Recopilado el 28 de febrero de 2020.
6. 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.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, 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 in vitro		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		

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 deteção qualitativa in vitro de抗原s do coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 específicos (SARS-CoV-2) em secreções nasofaringeas e/ou orofaringeas humanas. Este dispositivo de diagnóstico in vitro fornece apenas um resultado de teste preliminar de uma infecção por SARS-CoV-2 que terá de ser confirmada por método(s) de teste alternativo(s) e resultados clínicos. O kit de teste é aplicável no sistema de cuidados de saúde e no campo científico da investigação.

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 estípites – o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV), 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 infeciosa 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).

O MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test da MEDsan® pode detetar抗原s de SARS-CoV-2 diretamente de amostras de zaragatoas nasofaringeas ou orofaringeas.

PRINCÍPIO

O MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test da MEDsan® é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste utiliza anticorpos SARS-CoV-2 (linha de teste T) e IgG de cabra antirratil (linha de controlo C) immobilizado 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 do ensaio é adicionada ao poço da amostra, o anticorpo SARS-CoV-2, se presente, irá ligar-se aos conjugados de SARS-CoV-2 formando um complexo de anticorpos de antígeno. Este complexo migrará através da membrana de nitrocelulose por ação capilar. Quando o complexo cruza a linha dos anticorpos immobilizados 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 antirratil/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 dessecante.

Tampão(s) | zaragatoa(s) estéril(is) de coleta de amostra da utilização única | tubo(s) de extração de utilização única com ponta dispensadora integrada | instruções de utilização.

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Temporizador | espátula para língua (apenas necessário para recolha de amostra orofaringea)

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. Manusear todas as amostras como infeciosas usando procedimentos laboratoriais seguros.
6. Quando testar uma grande quantidade de amostras, queira marcar bem para evitar confusões.
7. 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 o manuseamento de resíduos médicos.

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 visera facial para proteção do rosto e dos olhos.

Preparar o tubo de extração de acordo com o procedimento de teste (consultar a secção "Procedimento de teste") e usar as zaragatoas estéreis, de utilização única fornecidas para a coleta de amostras.

Colheita de amostra nasofaringea:

1. Solicitar ao doente que retire a máscara e limpe o nariz para desobstruir a passagem nasal do excesso de muco.
2. Inclinar a 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 narino). 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 de amostra orofaringea:

1. Solicitar ao doente que retire a máscara.
2. Inclinar a cabeça do doente para trás em 70 graus.
3. Pegar na zaragatoa estéril, de utilização única fornecida para a coleta de amostras, usar a espátula para língua para impedir que a língua interfira com a coleta da amostra, introduzir a zaragatoa na boca e esfregar nas áreas da faringe posterior e da amigdala 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.

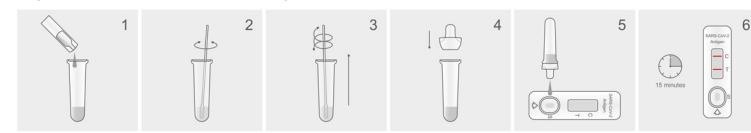

Combinação de colheita de amostra orofaringea e nasofaringea

É também possível combinar os dois métodos de colheita usando a mesma zaragatoa (primeiro orofaringea, depois nasofaringea).

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. Repetir diversas vezes e incubar durante 2 minutos.
3. Apertar a zaragatoa contra a parede do tubo de modo a que o líquido seja extraído. Retirar e descartar a zaragatoa de acordo com o tratamento de resíduos médicos.
4. Tapar o tubo de extração com a sua ponta dispensadora.
5. Retirar o dispositivo de teste da bolsa de alumínio selada e colocá-lo sobre uma superfície limpa e plana. Adicionar 2 gotas de solução de amostra verticalmente para dentro do poço de amostra do dispositivo de teste.
6. Aguardar 15 minutos para interpretar e gravar o resultado do teste. O resultado é inválido passados 20 minutos.


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
POSITIVO

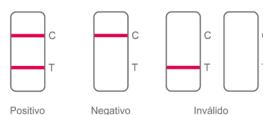
Se a banda C e a banda T estiverem presentes, então o teste indica a presença de抗原s de SARS-CoV-2 na amostra. O resultado do teste é positivo.

NEGATIVO

Se apenas visualizar a banda C, a ausência de qualquer cor bordeaux na banda T indica que não foram detetados quaisquer抗原s 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 incorrecto ou técnicas processuais incorrectas. 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 nasofaringeas e/ou orofaringeas em seres humanos. Este kit de teste não se destina a ser utilizado para outros fluidos corporais e amostras.
2. Este teste rápido fornece apenas um resultado de teste preliminar. Qualquer resultado de teste positivo ou negativo tem de ser confirmado por método(s) de teste adicional(ais) e/ou resultados clínicos. Os resultados do teste devem ser utilizados em combinação com o exame clínico, histórico médico e outros resultados de exames.
3. Um resultado negativo para um pessoa individual indica a ausência de抗原s de SARS-CoV-2 detetáveis. Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ou de infecção por SARS-CoV-2. Um resultado negativo pode verificar-se se a quantidade de抗原s de SARS-CoV-2 presentes na amostra for inferior aos limites de deteção do ensaio.
4. 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 incorrecto pode conduzir a resultados inválidos.
5. 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. Foi colhido um total de 120 amostras de zaragatoas nasofaringeas de doentes com infecção por SARS-CoV-2 clinicamente confirmada. Foi colhido um total de 500 amostras de zaragatoas nasofaringeas de seres humanos não infetados. A deteção de抗原s nas amostras de doentes COVID-19 apresenta uma consistência elevada com a deteção de ácido nucleico nas amostras de zaragatoa. A taxa positiva é de 92,5% (111/120), a taxa de especificidade é de 99,8% (499/500) e a precisão do produto é de 98,4%.

2. Limite de deteção (LoD)

O limite de deteção (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 usou diferentes concentrações de抗原s recombinantes que demonstram um LoD de 10 pg/mL.

3. Especificidade/Reatividade cruzada

A reatividade cruzada do MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test foi avaliada relativamente a outros patógenos. Não se observaram resultados positivos falsos de抗原s com os seguintes potenciais reagentes cruzados: Coronavírus humano (229E, OC43, NL63), Adenovírus, Metapneumovírus humano (hMPV), Virus da parainfluenza 1-4, Gripe A & B, Enterovírus, Vírus sincicial respiratório, Rinovírus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, 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: sanguine humano (1% v/v), proteína da mucosa (1 mg/mL), mentol (50 mg/mL), diclorona/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. Arquivado do original em 28 de Fevereiro de 2020. Recuperado em 28 de fevereiro de 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Arquivado do original em 30 de Janeiro de 2020. Recuperado em 31 de Janeiro de 2020.
7. Orientações Provisórias relativas à Colheita, Maneuseamento 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

i	Consultar as instruções de utilização	Validade
IVD	Para uso exclusivo em diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT Número de lote
T	Armazenar a uma temperatura entre 2 e 30 °C	Fabricante
REF	Dispositivos de teste em cada kit de teste	Manter seco
X	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抗原ów koronawirusa z zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV2) metodą *in vitro* w ludzkiej wydzielinie pobranej z nosogardła i/lub z ustnej części gardła. Ten test diagnostyczny *in vitro* zapewnia uzyskanie jedynie wstępnie wyniku dotyczącego zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i wymaga potwierdzenia alternatywną metodą/alternatywnymi metodami i obrazem klinicznym. Zestaw testowy jest przeznaczony do wykorzystania w placówkach służby zdrowia i do badań naukowych.

WSTĘP

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

W chwili obecnej choroba jest przenoszona głównie przez osoby zakażone koronawirusem SARS-CoV-2. Także osoby zakażone chorobą bezobjawową 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).

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test umożliwia wykrycie抗原ów SARS-CoV-2 bezpośrednio w próbce pobranych z nosogardła lub z ustnej części gardła za pomocą wymazówki.

ZASADA TESTU

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test jest testem immunochromatograficznym z przeplwem bocznym. Wykorzystuje on przeciwiałca IgG (linia kontrolna C) umieszczone na pasku nitrocelulozowym. Zabarwione na bordowo pole koniugatu zawiara koloidalne złoto skonfiguowane z przeciwiałami SARS-CoV-2 (koniugaty SARS-CoV-2) i koniugaty przeciwiał mysis IgG ze złotem. Z chwilą wprowadzenia próbki i roztworu rozcierającego do zagłębiania kasetki, antigen SARS-CoV-2, jeśli jest obecny w próbce, łączy się z koniugatami SARS-CoV-2, tworząc kompleks抗原 - przeciwiałko. Kompleks ten przekształca przez membranę nitrocelulozową na zasadzie przepływu kapilarnego. Z chwilą, gdy kompleks napotka linię zawiarciającą odpowiednie przeciwiałko, ulega on związaniu, tworząc pasko na bordo w bordowej, które potwierdza dodatni wynik testu. Brak barwnego pasma w obszarze testowym wskazuje brak reakcji, czyli ujemny wynik testu. Dodatkowo, test zawiara kontrolę wewnętrzną (pasmu C), która tworzy barwne bordowe pasko kompleksu immunologicznego przeciwiałko kozich przeciw mysis IgG/coniugatu przeciwiał mysis IgG ze złotem, niezależnie od zbarwienia pojawiącego się w pozostałych pasmach testu. Przy braku takiego wybarwienia w linii C wynik testu jest nieprawidłowy i próbka należy przetestować ponownie, korzystając z nowego zestawu testowego.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Każdy szczelnie zamknięty woreczek foliowy zawiera kasetkę testową i pochłaniacz wilgoci. Bufor(y) i jałową wymazówkę (wymazówkę jednorazowego użytku do pobierania próbki) i próbówkę ekstrakcyjną (probówkę) jednorazowego użytku z końcowką dozującą i ulotkę informacyjną.

MATERIAŁY WYMAGANE NIE ZAWARTE W ZESTAWIE

Minutnik | szpatułka laryngologiczna (wymagana wyłącznie przy pobieraniu próbki z ustnej części gardła)

PRZECHOWYwanie I STABILNOŚĆ

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

- Wystarczająco do diagnostyki *in vitro*.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. 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.
- Kasetkę testową należy wykorzystać możliwie jak najszybciej po otwarciu woreczka foliowego. Unikać przetrzymywania na wolnym powietrzu przez dłuższy czas, aby zapobiec wchłonięciu pary wodnej z otoczenia, co może wpływać ujemnie na wynik testu. Nie używać, jeśli woreczek jest uszkodzony lub nieszczelny.
- 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 kasetka testowa, próbówka ekstrakcyjna i wymazówki, należy wyrzucić do worków na odpady medyczne przekazywanych specjalistycznym służbom zajmującym się unieszkodliwianiem odpadów medycznych.

POBIERANIE PRÓBKI

Należy zawsze stosować standardowe środki ostrożności podczas pobierania próbek u pacjentów: nosić fartuch ochronny, niejałową rękawice ochronne, maskę ochronną oraz przybicie do ochrony twarzy i oczu. Przygotować próbówkę ekstrakcyjną zgodnie z procedurą wykonania testu (patrz tekst 'Procedura wykonania testu') i wykorzystać dołączone jałowe wymazówki do próbek przeznaczonych do jednorazowego użytku.

Pobieranie próbki z nosogardła

1. Poprosić pacjenta o zdjęcie masek i wyczyszczenie nosa, aby oczyścić kanały nosowe z nadmierną ilością śluzu.

2. Przełożyć głowę pacjenta do tyłu o kąt 70 stopni.

3. Włożyć wymazówkę do otworu nosowego. Wymazówka powinna sięgać do tylnej powierzchni nosogardła (nie głębiej niż 2,5 cm, aż do wyczuły oporu na malżowniu nosa). Ostrożnie obracać wymazówkę przez 5-10 sekund, aby wchłonić wydzielinę śluzową.

4. Ostrożnie wycisnąć wymazówkę, wykonując ruchy skrętne.

5. Włożyć wymazówkę do przygotowanej próbówce ekstrakcyjnej (patrz punkt 2 w tekście 'Procedura wykonania testu').

6. Poprosić pacjenta o ponowne założenie maski.



Pobieranie próbki z ustnej części gardła:

1. Poprosić pacjenta o zdjęcie masek.

2. Przełożyć głowę pacjenta do tyłu o kąt 70 stopni.

3. Pobierać jałową wymazówkę jednorazowego użytku, użyć szpatułki laryngologicznej do przytrzymania języka, aby nie przeszkodzić przy pobieraniu próbki i włożyć wymazówkę do ust, do zetknięcia się z tylną częścią gardła i polem migdałków, wykonując ruchy skrętne (unikać zetknięcia wymazówki z językiem i zębami).

4. Włożyć wymazówkę do przygotowanej próbówce ekstrakcyjnej (patrz punkt 2 w części tekstu 'Procedura wykonania testu').

5. 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, próbki, bufor i/lub roztwór kontrolny osiągnęły temperaturę pokojową (15-30 °C) i możliwe jak najszybciej wykonać test.

1. Wprowadzić pełną objętość pojedynczego buforu (380 µL) do probówki ekstrakcyjnej jednorazowego użytku.

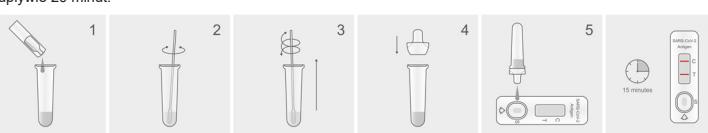
2. Po pobraniu próbki (patrz tekst 'Pobieranie próbki') wprowadzić wymazówkę do probówki ekstrakcyjnej zawiązającą 380 µL buforu, stale wykonywać ruchy skrętne wymazówką. Powtórzyć tę czynność kilka razy, po czym inkubować zawartość probówki przez 2 minuty.

3. Docisnąć wymazówkę do ścianki probówki celem wycisnięcia płynu. Wyjąć wymazówkę i usunąć ją jako odpad zgodnie z przepisami usuwania odpadów medycznych.

4. Zamknąć probówkę ekstrakcyjną końcowką dozującą.

5. Wyjąć kasetkę testową ze szczelnego woreczka foliowego i położyć ją na czystym i równym podłożu. Wprowadzić ponownie 2 krople roztworu próbki do zagłębiania na próbce w kasetce testowej.

6. Odczekać 15 minut przed przystąpieniem do interpretacji testu i zapisaniem wyniku testu. Wynik testu jest nieważny po upływie 20 minut.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

WYNIK DODATNI

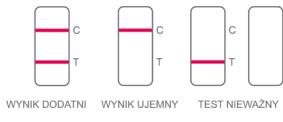
Jeśli obecne są oba pasma C i T, test wskazuje obecność抗原ów SARS-CoV-2 w próbce. Wynik testu jest dodatni.

WYNIK UJEMNY

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

TEST NIEWAŻNY

Brak linii C, lub brak linii C i linii kontrolnej T. Najbardziej prawdopodobna przyczyna niepojawienia się linii kontrolnej jest nie właściwa 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.



OGRNICZENIA

1. 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.

2. Ten szybki test zapewnia uzyskanie wyłącznie wynikówstępnych. Wszystkie dodatnie lub ujemne wyniki testu wymagają potwierdzenia dodatkową metodą/alternatywnymi metodami testowymi i obrazem klinicznym. 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抗原ów SARS-CoV-2. Ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości wcześniejszej ekspozycji na wirusa SARS-CoV-2 lub zakażenia tym wirusem.

3. Ujemny wynik testu może wystąpić, jeśli ilość抗原ów SARS-CoV-2 obecnych w próbce jest niższa od granicy wykrywalności testu.

4. 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 błędego wyniku testu.

5. Sporządzonego roztworu z próbki nie przetrzymywać dłużej niż 60 minut. W innym wypadku wynik testu może być nieprawidłowy.

CHARAKTERYSTYKI ROBOCZE

1. Badania kliniczne

Odczytniki przeznaczone do niezależnych laboratoriów celem oceny klinicznej. Pobrano łącznie 120 próbek z części nosowej gardła od pacjentów z klinicznie potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2. Pobrano łącznie 500 próbek z części nosowej gardła od osób niezakażonych wirusem SARS-CoV-2. Wykrywalność antygenu w próbках pacjentów zakażonych wirusem COVID-19 korelowała w wysokim stopniu z wykrywalnością kwasu nukleinowego z próbówkami wymazówkowymi. Udział wyników poprawnych wynosił 92,5% (111/120), współczynnik swoistości 99,8% (499/500), a dokładność produktu 98,4%.

2. Granica wykrywalności (LoD)

Granica wykrywalności (LoD) dla MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test określono dwiema odrębnymi metodami. Metoda pierwsza 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抗原ów uzyskując granicę wykrywalności LoD na poziomie 10 pg/mL.

3. Specyficzność/reaktywność krzyżowa

Reaktywność krzyżowa MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test została oceniona z użyciem innych patogenów. Nie otrzymano żadnych fałszywie dodatnich wyników testu na obecność抗原ów w dniu pojęciu do następujących potencjalnych reaktantów krzyżowych: ludzki koronawirus (229E, OC43, NL63), adenowirus, ludzki metapneumovirus (hMPV), wirus grypy rzekomej typu 1-4, wirus grypy typu A i B, enterowirus, scyntylary wirus oddechowy, rino-wirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, pula płynu z plukania nosa reprezentująca normalną florę zasiedlającą drogi oddechowe (od zdrowych dawców).

4. Interference

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), dylkonina/mentol (2 mg/mL), fenyleoferyna (1% v/v), oksymetazolina (1% v/v), triamcinolon (50 mg/mL), rybawiryna (50 mg/mL), alkohol (10% v/v), benzokain i mentol (50 mg/mL), propionic anfilukton (5% v/v), tobramycinę (8 µg/mL), mupirocynę (10 mg/mL) i biotynę (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. Zarchiwizowane z oryginału 28 lutego 2020 r. Pobrano 28 lutego 2020 r.
- Hesson MT (27 stycznia 2020). *Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary*. Elsevier Connect. Zarchiwizowane 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 instrukcję użycia		Termin ważności
	Wystarczająco 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		