COVID Shield®

SARS-CoV-2 ANTIGEN RAPID TEST (Colloidal Gold Method)

CE IVD

(Instructions For Use)

For in vitro diagnostic use only
Store at 2°C -30°C

1. INTENDED USE
The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease caused by SARS-CoV-2. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection: asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.
The genome of coronavirus encodes spike protein, envelope protein, membrane protein and nucleocapsid. In the process of viral assembly, N protein binds to viral RNA and leads to the formation of spiral nucleocapsid. N protein is a highly immunogenic phosphoprotein, which is related to viral genome replication and cell signalling. Because of the conserved sequence of N protein, detection of SARS-CoV-2 N protein is of great clinical significance.
This rapid kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen (hereinafter referred to as SARS-CoV-2 N-antigen) in anterior nasal swab samples.

2. TEST PRINCIPLE
This rapid kit is based on the colloidal gold method to detect SARS-CoV-2 N antigen.
The SARS-CoV-2 N-antigen in the sample forms a complex with the antibody labeled with colloidal gold. This complex migrates along the membrane and reaches the test region (T-line) on which a second antibody against the SARS-CoV-2 N-antigen is applied. Unbound colloidal gold migrate along the membrane to the control region (C-line) and are bound by the control region anti-body. If both the T-line and the C-line are red, the test result is SARS-CoV-2 N-antigen positive; if only the C-line is red and no T-line becomes visible, the test result is SARS-CoV-2 N-antigen negative. If no C-line becomes visible, the test result is invalid, and the sample must be retested with a new test cassette.

3. KIT COMPONENTS
Note: This kit comes in packs of 5 or 25 tests. The number of items in the kit supplied will depend on which pack is purchased.

5 Test-Kit:
5 Test Cassettes
1 Instructions for Use
5 Swabs
1 Extraction Buffer (2 mL)
5 Extraction Vials with Caps
1 tube rack

25 Test-Kit:
25 Test Cassettes
1 Instructions for Use
25 Swabs
2 Extraction Buffer (2 mL)
1 tube rack
25 Extraction

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS
4.1. Samples should be considered as potentially infectious. Operators should wear protective clothing, masks, gloves and are advised to take other appropriate safety precautions to avoid or reduce the risk of infection.
4.2. This test should be performed at 18-30°C. The test and samples must be brought to room temperature before testing.
4.3. Follow the Instructions for Use carefully. The accuracy of the assay results cannot be guaranteed if there is any deviation from the instructions for Use.
4.4. Operators and users must handle the potentially contaminated materials safely according to local requirements.
4.5. Use a new clean disposable pipette/extraction vial for each sample to avoid cross contamination.
4.6. Although the test kit uses detergents in the extraction buffer which neutralize SARS-CoV-2, operators should dispose of all samples and materials as if they were infectious waste in a biohazard waste container. Users can dispose the components in the house-hold waste in accordance with local guidelines and should inform themselves on local regulations on garbage disposal.
4.7. Once the test cassette is removed from the pouch, perform the test as soon as possible to avoid being humidified. The test cassette is sensitive to humidity as well as to heat.
4.8. Do not use the test cassette if the pouch is damaged or if the seal is broken.
4.9. The test cassette cannot be reused.

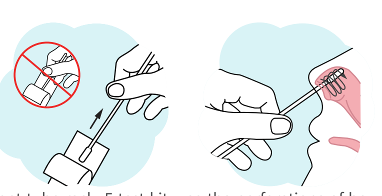
5. STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE
The test can be stored at 2°C-30°C for 15 months from the date of manufacture. The test cassette inside the foil bag shall be used within 1 hour after opening.

6. APPLICABLE INSTRUMENT
None.

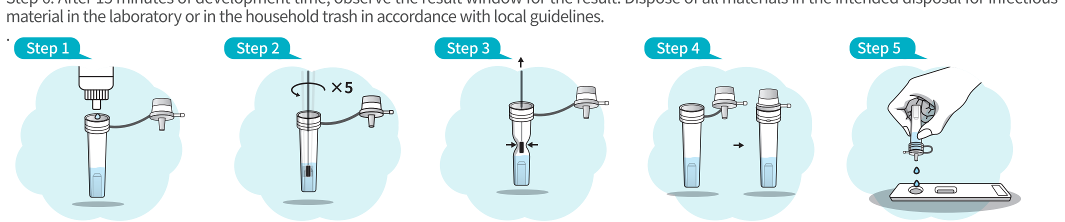
7. SAMPLE REQUIREMENTS
7.1. Applicable to Anterior-Nasal swab samples
7.2. It is recommended that the samples are tested at the time of sample collection.
7.3. If not tested immediately, swab samples should be stored in a dry and clean tube tightly sealed.
7.4. The swabs can be stored at 2-8 °C for 24 hours.

8. MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
Timer.

9. COLLECTION OF NASAL SWAB SAMPLES
9.1. The test can be performed according to the standard nasal swab collection procedure.
9.2. Nasal sample collection: (1) Remove the Swab from the pouch and hold with the handle only. Do not touch the swab tip. (2) Gently insert the swab up to 1/2 to 3/4 of an inch (1 to 2 cm) into the nostril of the patient. Roll the swab around the inside wall of nostril at least 4 times. (3) Repeat swab step for the other nostril with the same swab to ensure adequate sample is collected.
9.3. It is recommended that the sample is tested at the time of sample collection.

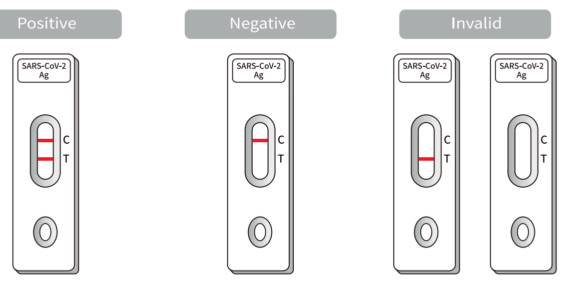


10. TEST PROCEDURE FOR NASAL SWAB SAMPLES
Step 1: Transfer 8 drops of extraction buffer to the extraction vial. The kit includes a convenient tube rack: 5 test-kit, use the perforations of box holding the ex-traction tubes: 25 test-kit use the perforations of the box holding the swabs.
Step 2: Insert the swab into the extraction vial. Rotate the swab 5 times and squeeze the sides of the extraction vial to mix the sample in the buffer.
Step 3: Remove the swab while squeezing the sides of the extraction vial to extract the liquid from the swab as much as possible. Discard the swab.
Step 4: Place the filter cap on the extraction tube and press firmly so that the cap sits tightly in the extraction vial.
Step 5: Place the test cassette on a flat surface. Apply 3 drops of extracted sample to the sample well of the test cassette. Dispense the sample at 90-degree angle to avoid bubbles.
Step 6: After 15 minutes of development time, observe the result window for the result. Dispose of all materials in the intended disposal for infectious material in the laboratory or in the household trash in accordance with local guidelines.



Transfer 8 drops extraction buffer | Insert the swab into the vial to mix well | Squeeze the vial while removing the swab | Cover the extraction vial with the cap | Add 3 drops to the sample well

11. INTERPRETATION OF RESULTS
11.1.If a visible band appears in the detection area(T) and the control region (C) at same time, the test is SARS-CoV-2-N-protein positive, there is an acute possibility of COVID-19 infection. Please consult a physician or your local health authorities and follow up with a confirmatory test with PCR. Please also follow the instructions of the locally applicable regulation for self-isolation.
If a band becomes visible in the control region(C), and no visible band in the detection area(T), the test is SARS-CoV-2-N-proteinis negative. Please continue to obey local regulations on contact and protective measures. A negative result may not rule out an infection. In case of suspected infection, repeat the test after 1 to 2 day as the SARS-CoV-2 virus may not be detected in all phases of an infection.
If there is no visible band in the control region(C), regardless of whether there is a band visible to in the detection area(T), the test result is invalid. This may have been a result to faulty test procedure. Please repeat the test. Following a second invalid result, please contact a physician or a COVID-19 test center.



11.2. Due to the complex structure of bioactive substances in samples and the difference of antigen antibody specificity, the possibility of false positive results cannot be completely ruled out when using this kit. If the test results are inconsistent with the clinical indications, other appropriate test methods should be used for confirmation.
11.3. The test results of this kit are only used as the basis of auxiliary diagnosis. Clinical diagnosis should be combined with clinical symptoms and other diagnostic methods.

12. LIMITATIONS
12.1. The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection, improper sample storage or repeated freezing and thawing of the sample may affect the test result.
12.2. A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
12.3. The performance of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was evaluated using the procedures provided in the product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
12.4. False negative results may occur if swabs are stored in their paper sheath after Specimen collection.
12.5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
12.6. Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.
12.7. Swab sample after heat inactivation may affect the accuracy of the detection and may lead to erroneous results.

Test Concentration (pg/mL)	Test cycles	Test Result
200	5	5/5 Positive
100	5	5/5 Positive
50	5	5/5 Positive
25	5	1/5 Positive
10	5	0/5 Positive

Test Concentration ($TCID_{50}$/mL)	Test cycles	Test Result
20000	5	5/5 Positive
2000	5	5/5 Positive
1000	5	5/5 Positive
200	5	5/5 Positive
100	5	1/5 Positive
50	5	0/5 Positive

Microbial Substance	Test Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/mL	No
Hepatitis C Virus (HCV)	1.12×10^5 pfu/mL	No
Hepatitis B Virus (HBV)	1.54×10^5 pfu/mL	No
Influenza B	$0.7\times10^{6.67}$ pfu/mL	No
Influenza A	$1.05\times10^{5.67}$ pfu/mL	No
Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.12×10^5 pfu/mL	No
Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	1.47×10^5 pfu/mL	No
Human Immunodeficiency Virus – 1 (HIV-1)	2.24×10^5 pfu/mL	No
Enterovirus	2.52×10^5 pfu/mL	No
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/mL	No
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL	No
Parainfluenza virus	1.26×10^5 pfu/mL	No
Respiratory syncytial virus	1.47×10^5 pfu/mL	No
Adenovirus	1.19×10^5 pfu/mL	No
Cytomegalovirus (CMV)	1.4×10^5 pfu/mL	No
Epstein-Barr Virus (EBV)	1.33×10^5 pfu/mL	No
Varicella Zoster Virus (VZV)	1.05×10^5 pfu/mL	No

13. PERFORMANCE CHARACTERISTICS
13.1. Limit of Detection
13.1.1. Method
The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method) limit of detection (LoD) for SARS-CoV-2 was determined by evaluating different concentrations of heat inactivated viruses and recombinant N protein, respectively. Natural nasal swab specimens were collected from healthy donors and confirmed negative for PCR test and were eluted in PBS. Swab elutes were combined and mixed thoroughly to create a negative clinical matrix pool to be used as the diluent. Inactivated SARS-CoV-2 virus and recombinant N protein were diluted in this natural nasal swab matrix pool to generate virus and recombinant N protein dilutions, respectively, for testing. Contrived nasal swab samples were prepared by adding 50μL of each virus dilution onto the sterile swab. The nasal swab samples were tested according to the test procedure in the Instructions for Use.
13.1.2. LoD Screening
(1) LoD Screening of Recombinant N protein
The recombinant N protein was added to the natural nasal swab matrix pool to obtain samples with concentrations of 200 pg/mL, 100 pg/mL, 50 pg/mL, 25 pg/mL and 10 pg/mL. Each sample was tested five times. The lowest concentration demonstrating 5 of 5 positives was chosen for LoD. Based on this testing, the concentration chosen was of 50 pg/mL.
(2) LoD Screening of SARS-CoV-2 virus
The SARS-CoV-2 virus (IVCAS 6.7512) was propagated and titrated in Vero E6 cell lines (ATCC CRL-1586). SARS-CoV-2 stock solution (2.0×10^4 $TCID_{50}$/mL) (IVCAS 6.7512) that had been inactivated at 56°C for 30 minutes was diluted to 2000 $TCID_{50}$/mL, 1000 $TCID_{50}$/mL, 200 $TCID_{50}$/mL, 100 $TCID_{50}$/mL and 50 $TCID_{50}$/mL nasal swab samples extracts. Each sample was tested five times. The lowest concentration demonstrating 5 of 5 positives was chosen for LoD. Based on this testing, the concentration chosen was of 200 $TCID_{50}$/mL.

13.1.3. LoD Confirmation
(1) LoD Confirmation of Recombinant N protein
The nasal swab sample extract concentration of 50 pg/mL was tested twenty times to confirm. Twenty (20) of twenty (20) results were positive. Based on this testing, the LoD was confirmed to be 50 pg/mL.
(2)LoD Confirmation of SARS-CoV-2 virus
The nasal swab sample extract concentration of 200 TCID50/mL was tested twenty times to confirm. Twenty (20) of twenty (20) results were positive. Based on this testing, the LoD was confirmed to be 200 TCID50/mL.
13.2. Cross-reactivity Studies
Cross-reactivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method) was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially cross-react with SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit in a negative sample. Each organism and virus were tested in triplicate. Results do not show any cross reactivity with the below listed microbial substances:

(Gebrauchsanweisung)

Nur für die in-vitro-diagnostische Anwendung
Lagerung bei 2°C -30°C

1. VERWENDUNGSZWECK
Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle: asymptomatische infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in wenigen Fällen auf.
Das Genom des Coronavirus kodiert für Spike-Protein, Hüllprotein, Membranprotein und Nukleokapsid. Im Prozess der viralen Assemblierung bindet das N-Protein an virale RNA und führt zur Bildung des spiralförmigen Nukleokapsid. Das N-Protein ist ein hoch immunogenes Phosphoprotein, das mit der viralen Genomreplikation und der Zellsignalisierung in Zusammenhang steht. Aufgrund der konservierten Sequenz des N-Proteins ist der Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 von großer klinischer Bedeutung.
Dieser Schnelltest-kit dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid Protein-Antigen (im Folgenden als SARS-CoV-2 N-Antigen bezeichnet) in den Tupfer Proben der vorderen Nase.

2. TEST-PRINZIP
Dieser Schnell-Kit basiert auf der kolloidalen Goldmethode zum Nachweis von SARS-CoV-2 N-Antigen.
Das SARS-CoV-2 N-Antigen in der Probe bildet einen Komplex mit dem mit kolloidalem Gold markierten Antikörper. Dieser Komplex wandert entlang der Membran und erreicht die Testregion (T-Linie), auf die ein zweiter Antikörper gegen das SARS-CoV-2 N-Antigen aufgetragen wird. Ungebundenes kolloidales Gold wandert entlang der Membran zur Kontrollregion (C-Linie) und wird vom Antikörper der Kontrollregion gebunden. Wenn sowohl die T-Linie als auch die C-Linie rot sind, ist das Testergebnis SARS-CoV-2 N-Antigen positiv; wenn nur die C-Linie rot ist und keine T-Linie sichtbar wird, ist das Testergebnis SARS-CoV-2 N-Antigen negativ. Wenn keine C-Linie sichtbar wird, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.

3. KIT-KOMPONENTEN
Hinweis: Dieses Kit wird in Packungen mit 5 oder 25 Tests geliefert. Die Anzahl der gelieferten Artikel im Kit hängt davon ab, welche Packung gekauft wird.

5er Kit:
1 Gebrauchsanweisung
5 Testkassetten
1 Extraktionspuffer Fläschchen (2ml)
5 Tupfer
5 Extraktionsröhrchen mit Kappen
1 Röhrchengestell

25er Kit:
1 Gebrauchsanweisung
25 Testkassetten
2 Extraktionspuffer Fläschchen (2ml)
25 Tupfer
25 Extraktionsröhrchen mit Kappen
1 Röhrchengestell

4. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
4.1. Proben sollten als potenziell infektiös betrachtet werden. Die Bediener sollen Schutzkleidung, Masken und Handschuhe tragen und sind angehalten, andere geeignete Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, um das Infektionsrisiko zu vermeiden oder zu verringern.
4.2. Dieser Test sollte bei 18-30°C durchgeführt werden. Der Test und die Proben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.
4.3. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung genau. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Richtigkeit der Testergebnisse nicht garantiert werden.
4.4. Betreiber und Anwender müssen die potenziell kontaminierten Materialien entsprechend den örtlichen Anforderungen sicher handhaben.
4.5. Verwenden Sie für jede Probe ein neues sauberes Einweg-Extraktionsgefäß, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
4.6. Obwohl das Testkit, Detergenzien im Extraktionspuffer verwendet, die SARS-CoV-2 neutralisieren, sollten Anwender alle Proben und Materialien wie infektiösen Abfall in einem Behälter für biologischen Sondermüll entsorgen. Anwender können die Komponenten nach den lokalen Richtlinien über den Hausmüll entsorgen und sollten sich über die örtlichen Vorschriften zur Müllentsorgung informieren.
4.7. Sobald die Testkassette aus dem Beutel genommen wurde, führen Sie den Test so schnell wie möglich durch, um eine Befeuchtung zu vermeiden. Die Testkassette reagiert sensibel sowohl auf Feuchtigkeit als auch auf Wärme.
4.8. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
4.9. Die Testkassette kann nicht wiederverwendet werden.

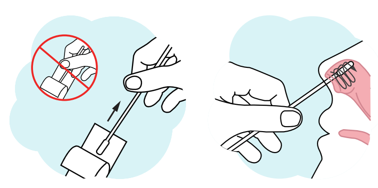
5. LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT
Der Test kann bei 2°C-30°C für 15 Monate ab dem Herstellungsdatum gelagert werden. Die Testkassette im Folienbeutel muss innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen verwendet werden.

6. ANWENDBARE INSTRUMENTE
Keine.

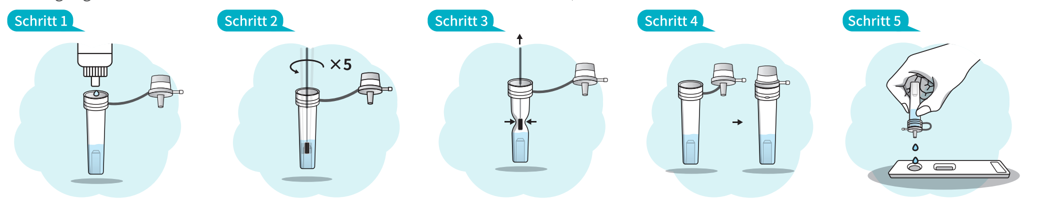
7. PROBEN ANFORDERUNGEN
7.1. Anwendbar für Anterior-Nasale Abstrichproben.
7.2. Es wird empfohlen, die Proben zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen.
7.3. Wenn nicht sofort getestet wird, sollten die Nasentupferproben in einem trockenen und sauberen Röhrchen dicht verschlossen aufbewahrt werden.
7.4. Der Nasenabstrich kann so bei 2-8 °C für 24 Stunden gelagert werden.

8. ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN
Timer.

9. ENTNAHME VON SPEICHELPROBEN
9.1. Der Test kann gemäß dem Standardverfahren zum Sammeln einer anterior nasalen Abstrichprobe durchgeführt werden.
9.2. Entnahme der Nasentupferprobe: (1) Nehmen Sie den Tupfer aus dem Beutel und halten Sie ihn nur mit dem Griff fest. Berühren Sie nicht die Tupfer Spitze. (2) Führen Sie den Tupfer vorsichtig ca.1 bis 2 cm in das Nasenloch des Patienten ein.
Rollen Sie den Tupfer mindestens 4-mal um die Innenwand des Nasenlochs. (3) Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe entnommen wird.
9.3. Es wird empfohlen, die Probe zum Zeitpunkt der Probenentnahme zu testen.

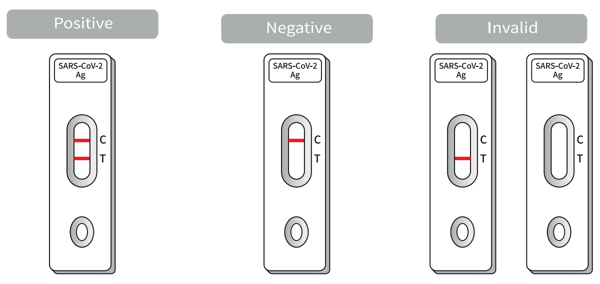


10. TESTVERFAHREN FÜR NASENTUPFERPROBEN
Schritt 1: Geben Sie 8 Tropfen Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Das Kit enthält einen praktischen Röhrchenständer: 5 Test-Kit, verwenden Sie die Perforationen der Box mit den Extraktionsröhrchen: 25 Test-Kit, verwenden Sie die Perforationen der Box mit den Tupfern.
Schritt 2: Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer fünfmal und drücken Sie die Seiten des Extraktionsfläschchens zusammen, um die Probe im Puffer zu mischen.
Schritt 3: Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Extraktionsröhrchens in dessen Mitte, zusammendrücken, um die Flüssigkeit so weit wie möglich aus dem Tupfer zu extrahieren. Verwerfen Sie dann den Tupfer.
Schritt 4: Setzen Sie die Kappe auf das Extraktionsröhrchen und drücken Sie sie diese fest, so dass die Kappe fest im Extraktionsröhrchen sitzt.
Schritt 5: Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die runde Probenvertiefung der Testkassette. Geben Sie die Probe im 90-Grad-Winkel ab, um Blasen zu vermeiden.
Schritt 6: Nach 15 Minuten Wartezeit, beobachten Sie das Ergebnisfenster für das Ergebnis. Entsorgen Sie alle Materialien in der vorgesehenen Entsorgung für infektiöses Material im Labor oder nach den lokalen Richtlinien, im Hausmüll.



8 Tropfen Extraktionspuffer in das Röhrchen | Führen Sie den Tupfer ein und drehen Sie ihn fünfmal | Röhrchen eindrücken und Lösung vom Tupfer streifen | Abdeckkappe wieder auf Röhrchen setzen | Geben 3 Tropfen in die Probenvertiefung

11. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE
11.1. Wenn eine sichtbare Kontrolllinie im Detektionsbereich (T) und im Kontrollbereich (C) erscheint, ist der Test SARS-CoV-2-N-Protein-positiv, es besteht die akute Möglichkeit einer COVID-19-Infektion. Bitte konsultieren Sie einen Arzt oder Ihr örtliches Gesundheitsamt und führen Sie anschließend einen Bestätigungstest mit PCR durch. Bitte beachten Sie auch die Anweisungen der lokal gültigen Verordnung zur Selbstisolierung.
Wenn eine Kontrolllinie im Kontrollbereich (C) sichtbar wird und keine sichtbare Kontrolllinie im Detektionsbereich (T), ist der Test SARS-CoV-2-N-Protein-negativ, bitte beachten Sie weiterhin die lokalen Vorschriften zu Kontakt- und Schutzmaßnahmen. Ein negatives Ergebnis schließt nicht unbedingt eine Infektion aus. Bei Verdacht auf eine Infektion wiederholen Sie den Test nach 1 bis 2 Tagen, da das SARS-CoV-2 Virus möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion nachgewiesen werden kann.
Wenn keine sichtbare Kontrolllinie im Kontrollbereich (C) vorhanden ist, unabhängig davon, ob eine Kontrolllinie im Detektionsbereich (T) sichtbar ist, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden. Nach einem zweiten ungültigen Ergebnis wenden Sie sich bitte an einen Arzt oder an ein COVID-19-Testzentrum.



11.2. Aufgrund der komplexen Struktur der bioaktiven Substanzen in den Proben und der unterschiedlichen Antigen-Antikörper-Spezifität kann die Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse bei der Verwendung dieses Kits nicht vollständig ausgeschlossen werden. Wenn die Testergebnisse nicht mit den klinischen Indikationen übereinstimmen, sollten andere geeignete Testmethoden zur Bestätigung verwendet werden.
11.3. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als Grundlage der Hilfsdiagnose. Die klinische Diagnose sollte mit klinischen Symptomen und anderen diagnostischen Methoden kombiniert werden.

12. EINSCHRÄNKUNGEN
12.1. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Prozess der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe können das Testergebnis beeinflussen.
12.2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
12.3. Die Leistung des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde nur unter Verwendung der in der Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
12.4. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn Tupfer nach der Probe in ihrer Papierhülle aufbewahrt werden.
12.5. Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
12.6. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
12.7. Tupfer Probe nach Hitzeinaktivierung kann die Genauigkeit des Nachweises beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Test-Konzentration (pg/mL)	Testzyklen	Testergebnis
200	5	5/5 Positive
100	5	5/5 Positive
50	5	5/5 Positive
25	5	1/5 Positive
10	5	0/5 Positive

Test-Konzentration ($TCID_{50}$/mL)	Testzyklen	Testergebnis
20000	5	5/5 Positive
2000	5	5/5 Positive
1000	5	5/5 Positive
200	5	5/5 Positive
100	5	1/5 Positive
50	5	0/5 Positive

Mikrobielle Substanz	Test-Konzentration	Kreuz Reaktivität (Ja/Nein)
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/mL	Nein
Hepatitis-C-Virus (HCV)	1.12×10^5 pfu/mL	Nein
Hepatitis-B-Virus (HBV)	1.54×10^5 pfu/mL	Nein
Influenza B	$0.7\times10^{6.67}$ pfu/mL	Nein
Influenza A	$1.05\times10^{5.67}$ pfu/mL	Nein
Herpes Simplex Virus-1 (HSV-1)	1.12×10^5 pfu/mL	Nein
Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	1.47×10^5 pfu/mL	Nein
Humanes Immundefizienz Virus - 1 (HIV-1)	2.24×10^5 pfu/mL	Nein
Enterovirus	2.52×10^5 pfu/mL	Nein
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL	Nein
Parainfluenza-Virus	1.26×10^5 pfu/mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1.47×10^5 pfu/mL	Nein
Adenovirus	1.19×10^5 pfu/mL	Nein
Cytomegalovirus (CMV)	1.4×10^5 pfu/mL	Nein
Epstein-Barr-Virus (EBV)	1.33×10^5 pfu/mL	Nein

13. 13. LEISTUNGSMERKMALE
13.1. Nachweisgrenze (Limit of Detection)
13.1.1 Methode
Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Kolloidale-Goldmethode) für SARS-CoV-2 wurde durch Auswertung verschiedener Konzentrationen von hitzeinaktivierten Viren bzw. rekombinantem N-Protein bestimmt. Negative Nasentupferproben wurden von gesunden Personen entnommen und für den PCR-Test negativ bestätigt und in PBS eluiert. Die Tupfer Eluate wurden kombiniert und gründlich gemischt, um einen negativen klinischen Matrixpool zu erstellen, der als Verdünnungsmittel verwendet wurde. Das inaktivierte SARS-CoV-2-Virus und das rekombinante N-Protein wurden in diesem negativen Nasentupfermatrix-Pool verdünnt, um Virus- bzw. rekombinante N-Protein-Verdünnungen für den Test zu erzeugen. Negative Nasentupferproben wurden hergestellt, indem 50µl jeder Virusverdünnung auf einen sterilen Tupfer gegeben wurden. Die Nasentupferproben wurden gemäß dem Testverfahren in der Gebrauchsanweisung getestet.
13.1.2 LoD-Screening
(1) LoD-Screening von rekombinantem N-Protein
Das rekombinante N-Protein wurde dem natürlichen Nasentupfermatrix-Pool hinzugefügt, um Proben mit Konzentrationen von 200 pg/ml, 100 pg/ml, 50 pg/ml, 25 pg/ml und 10 pg/ml zu erhalten. Jede Probe wurde in fünffacher Ausführung getestet. Die niedrigste Konzentration, die 5 von 5 positiven Ergebnissen zeigte, wurde für LoD ausgewählt. Basierend auf diesem Test wurde eine Konzentration von 50 pg/ml bestimmt.
(2) LoD-Screening des SARS-CoV-2-Virus
Das SARS-CoV-2-Virus (IVCAS 6.7512) wurde in Vero E6-Zelllinien (ATCC CRL-1586) vermehrt und titriert. SARS-CoV-2-Stammlösung (2,0×104 TCID50/ml) (IVCAS 6.7512), die bei 56°C für 30 Minuten inaktiviert worden war, wurde auf 2000 TCID50/ml, 1000 $TCID_{50}$/ml, 200 $TCID_{50}$/ml, 100 $TCID_{50}$/ ml und 50 $TCID_{50}$/ml Nasentupferprobenextrakte verdünnt. Jede Probe wurde in fünffacher Ausführung getestet. Die niedrigste Konzentration, die 5 von 5 Positiven nachweist, wurde für LoD ausgewählt. Basierend auf diesem Test wurde eine Konzentration von 200 $TCID_{50}$/ml bestimmt.

13.1.3 LoD-Bestätigung
(1) LoD-Bestätigung des rekombinanten N-Proteins
Die Nasentupferproben-Extrakt Konzentration von 50 pg/ml wurde zur Bestätigung zwanzigmal getestet. Zwanzig (20) von zwanzig (20) Ergebnissen waren positiv. Basierend auf diesen Tests wurde der LoD mit 50 pg/ml bestätigt.
(2) LoD Bestätigung des SARS-CoV-2-Virus
Die Nasentupferproben-Extrakt Konzentration von 200 TCID50/ml wurde zur Bestätigung zwanzigmal getestet. Zwanzig (20) von zwanzig (20) Ergebnissen waren positiv. Basierend auf diesen Tests wurde der LoD mit 200 TCID50/ml bestätigt.
13.2. Kreuzreaktivitätsstudien
Die Kreuz-Reaktivität des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Kolloidale- Goldmethode) wurde durch Testen eines Panels von hochprävalenten Atemwegserregern, die potenziell mit dem SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest in einer negativen Probe kreuzreagieren könnten, bewertet. Jeder Organismus und jedes Virus wurden in dreifacher Ausführung getestet. Die Ergebnisse zeigen keine Kreuz-Reaktivität mit den unten aufgeführten mikrobiellen Substanzen:

(Instrucciones de Uso)

Sólo para uso de diagnóstico in vitro
Almacenar a 2°C -30°C

1. USO PREVISTO
El nuevo coronavirus pertenece al género β. La COVID-19 es una enfermedad respiratoria contagiosa grave causada por el virus SARS-CoV-2. En general, los humanos son vulnerables a esta enfermedad. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección: las personas asintomáticas infectadas también suponen una fuente de contagio. Según las investigaciones epidemiológicas actuales, el periodo de incubación es de entre 1 y 14 días, habitualmente entre 3 y 7 días. Las manifestaciones habituales incluyen fiebre, agotamiento y tos seca. En algunos casos se observa congestión nasal, moqueo, dolor de garganta, mialgia y diarrea.
El genoma del coronavirus codifica la proteína espiga, la proteína de envoltura, la proteína de membrana y la nucleocápside. Durante el proceso de ensamblaje viral, la proteína N se une al ARN viral y da lugar a la formación de la nucleocápside espiral. La proteína N es una fosfoproteína altamente inmunogénica que se relaciona con la replicación del genoma viral y la comunicación celular. Gracias a la secuencia conservada de la proteína N, la detección de la proteína N del SARS-CoV-2 tiene gran importancia clínica.
Este kit rápido se emplea en la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 (en lo sucesivo denominado antígeno N del SARS-CoV-2) en muestras anteriores nasales recogidas con bastoncillo.

2. PRINCIPIO DE LA PRUEBA
El antígeno N del SARS-CoV-2 en la muestra forma un conjunto con el anticuerpo etiquetado con oro coloidal. Este compuesto se desplaza a través de la membrana y alcanza la región de prueba (T-line, por su nombre en inglés test line) en la que se aplica un segundo anticuerpo contra el antígeno N del SARS-CoV-2. El oro coloidal no unido se desplaza a través de la membrana a la región de control (C-line, por su nombre en inglés control line) y se une mediante el anticuerpo de la región de control. Si tanto la T-line como la C-line se vuelven de color rojo, el resultado de la prueba es positivo en antígeno N del SARS-CoV-2; si solamente la C-line se vuelve de color rojo y no se aprecia ninguna línea T-line, el resultado es negativo en antígeno N del SARS-CoV-2. Si no se aprecia la línea C-line, el resultado será considerado nulo y habrá que repetir la prueba con un casete de prueba nuevo.

3. COMPONENTES DEL KIT
Nota: Este kit se suministra en paquetes de 5 o 25 pruebas. El número de elementos por kit dependerá del tamaño del paquete que se adquiera.

Kit de 5:
5 casetes de prueba
1 instrucciones de uso
5 hisopos
1 botellitas de diluyente de muestra (2ml)
5 tubos de extracción con tapones
1 soporte para tubos

Kit de 25:
25 casetes de prueba
1 instrucciones de uso
25 hisopos
2 botellitas de diluyente de muestra (2ml)
25 tubos de extracción con tapones
1 soporte para tubos

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
4.1. Las muestras deben considerarse como potencialmente contagiosas. El personal deberá utilizar ropa de protección, mascarillas, guantes y se les aconseja tomar otras medidas de seguridad adecuadas para prevenir o reducir el riesgo de infección.
4.2. Esta prueba debe realizarse a una temperatura de entre 18-30°C. Lleve las pruebas y muestras a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.
4.3. Siga las instrucciones de uso cuidadosamente. No se garantiza la exactitud de los resultados del ensayo si no se respetan las instrucciones de uso.
4.4. Los operadores y los usuarios deberán gestionar los materiales potencialmente contaminados de forma segura siguiendo las normativas locales.
4.5. Para evitar la contaminación cruzada, use una pipeta desechable/vial de extracción nueva para cada muestra.
4.6. Aunque el kit usa detergentes en el diluyente de muestra que neutralizan el SARS-CoV-2, deseche todas las muestras y materiales como si se tratase de residuos contagiosos en un contenedor designado para residuos biológicos peligrosos. Los usuarios pueden desechar los componentes en la basura doméstica de acuerdo con las directrices locales y deben informarse sobre la normativa local sobre la eliminación de residuos.
4.7. Realice la prueba lo más pronto posible una vez haya extraído el casete de prueba de su envase para evitar que se humedezca. El casete de prueba es sensible a la humedad y el calor.
4.8. No utilice el casete de prueba si el envase está dañado o el cierre está roto.
4.9. El casete de prueba no se puede reutilizar.

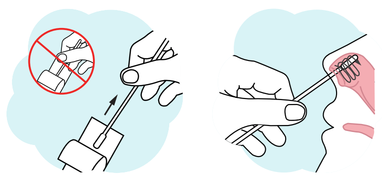
5. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y VIDA ÚTIL
La prueba se puede conservar entre 2 °C y 30 °C durante 15 meses desde la fecha de fabricación. Una vez abierto el envase del casete de prueba, no espere más de una hora para utilizarlo.

6. INSTRUMENTAL NECESARIO
Ninguno.

7. REQUISITOS DE LA MUESTRA
7.1. Se emplea con muestras tomadas con hisopos "Anterior" nasales.
7.2. Se recomienda realizar la prueba en el momento de extracción de las muestras.
7.3. Si no se realiza la prueba inmediatamente, los hisopos con las muestras deben conservarse en un tubo seco, limpio y bien sellado.
7.4. Se pueden conservar los bastoncillos con las muestras a entre 2 y 8 °C durante 24 horas.

8. MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS
Temporizador.

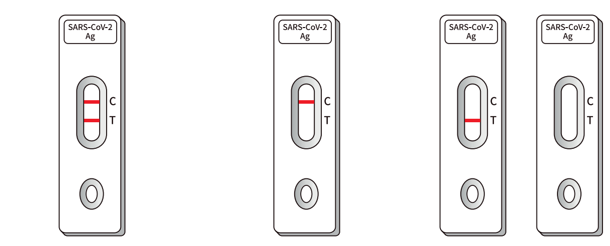
9. RECOGIDA DE MUESTRAS CON HISOPO "anterior" NASA
9.1. Se puede realizar esta prueba siguiendo el procedimiento estándar de recogida de muestras con hisopos "anterior" nasales.
9.2. Recogida de muestra "anterior" nasal: (1) Retire el hisopo del envase y sujételo solo por el extremo sin algodón. Evite tocar la punta del hisopo. (2) Introduzca el hisopo con cuidado entre 1 y 2 cm en la fosa nasal del paciente. Gire el hisopo en contacto con la pared de la fosa nasal al menos 4 veces. (3) Repita el paso 2 con el mismo hisopo en la otra fosa nasal para asegurarse de recoger una muestra adecuada.
9.3. Se recomienda analizar la muestra en el momento de la recogida de la misma.



10. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA MUESTRAS DE "anterior" NASAL
Paso 1: Transferir 8 gotas del diluyente de muestra al vial/tubo de extracción. Los Kits incluyen una práctica cajita con perforaciones para tubos: Para el Kit de 5, utilice las perforaciones de la caja que contiene los tubos de extracción y para el Kit de 25 utilice las perforaciones de la caja que contiene los hisopos.
Paso 2: Introducir el Hisopo en el vial/tubo de extracción. Apriete los lados del vial de extracción a la altura del algodón del Hisopo entre 3 a 5 veces para mezclar la muestra en el líquido del tubo de extracción.
Paso 3: Retire el hisopo mientras aprieta los lados del vial de extracción (en el medio del tubo) para extraer el líquido del hisopo tanto como sea posible. Deseche el hisopo.
Paso 4: Colocar el tapón del filtro en el vial/tubo de extracción y presionar firmemente para que el tapón quede bien asentado en el vial/tubo de extracción.
Paso 5: Coloque el casete de prueba en una superficie plana. Aplique 3 gotas de la muestra extraída desde el tubo de extracción en el pocillo de la muestra del casete de prueba. Dispense la muestra en un ángulo de 90 grados para evitar las burbujas.
Paso 6: Esperar 15 minutos y consultar el resultado en la ventanilla de resultado del casete. Deseche todo el material en el lugar previsto para la eliminación de material infeccioso en el laboratorio o en la basura doméstica.

Transferir 8 gotas desde el envase de extracción | Insertar el bastoncillo en el vial y rotar 5 veces | Presionar el vial mientras se extrae el bastoncillo | Cerrar el vial de extracción con la tapa | Añadir 3 gotas en el pocillo de muestra

11. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
11.1. Si se observa una línea de control en el área de detección (T) y en la región de control (C) al mismo tiempo, la prueba es positiva a la proteína N del SARS-CoV-2 y hay una posibilidad aguda de infección por COVID-19. Por favor, consulte a un médico o a las autoridades sanitarias locales y hágase un test PCR de confirmación. Por favor, siga también las instrucciones de las normativas local aplicables para el autoaislamiento.
Si se observa una línea de control en la región de control (C), y no se observa ninguna línea de control en el área de detección (T), la prueba es negativa a la proteína N del SARS-CoV-2. Por favor, siga respetando las normativas locales sobre el contacto y las medidas de protección. Un resultado negativo no puede descartar una infección. En caso de sospecha de infección, repita la prueba al cabo de 1 ó 2 días, ya que el virus del SARS-CoV-2 puede no detectarse en todas las fases de una infección.
Si no se observa ninguna línea de control en la región de control (C), aparezca o no la banda en el área de detección (T), el resultado de la prueba será nulo y será necesario repetir la prueba a esta muestra con un casete de prueba nuevo. Tras un segundo resultado no válido, póngase en contacto con un médico o con un centro de pruebas COVID-19.



11.2. Debido a la compleja estructura de las sustancias bioactivas en las muestras y a la diferencia de la especificidad de los anticuerpos de los antígenos, no se puede descartar por completo la posibilidad de obtener resultados falsos positivos al utilizar este kit. Si los resultados de la prueba son inconsistentes con las indicaciones clínicas, deben utilizarse otros métodos de prueba apropiados para la confirmación.
11.3. Los resultados de las pruebas de este kit sólo se utilizan como base del diagnóstico auxiliar. El diagnóstico clínico debe combinarse con los síntomas clínicos y otros métodos de diagnóstico.

12. LIMITACIONES
12.1. La precisión de la prueba depende del proceso de recogida de la muestra. Una recogida de muestras incorrecta, su almacenamiento inadecuado o la congelación y descongelación repetida de la muestra pueden afectar al resultado de la prueba.
12.2. Puede darse un resultado negativo si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
12.3. El desempeño de la prueba rápida del antígeno N del SARS-CoV-2 se evaluó utilizando únicamente los procedimientos indicados en el prospecto del producto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba.
12.4. Podrían darse falsos negativos si se conservan los bastoncillos en la funda de papel después de la recogida de muestras.
12.5. Los resultados negativos no descartan coinfecciones con otros patógenos.
12.6. Los resultados negativos de las pruebas no necesariamente descartan otras infecciones víricas o bacterianas no relacionadas con el SARS.
12.7. La muestra con bastoncillos posterior a la inactivación con calor podría afectar a la precisión de la detección y dar lugar a resultados erróneos.

Concentración de la prueba (pg/mL)	Ciclos de prueba	Resultado de la prueba
200	5	5/5 Positive
100	5	5/5 Positive
50	5	5/5 Positive
25	5	1/5 Positive
10	5	0/5 Positive

Concentración de la prueba ($TCID_{50}$/mL)	Ciclos de prueba	Resultado de la prueba
20000	5	5/5 Positive
2000	5	5/5 Positive
1000	5	5/5 Positive
200	5	5/5 Positive
100	5	1/5 Positive
50	5	0/5 Positive

Sustancia de interferencia microbiana	Concentración de la prueba	Interferencias (Sí/No)
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/mL	No
Virus de la hepatitis C (VHC)	1.12×10^5 pfu/mL	No
Virus de la hepatitis B (VHB)	1.54×10^5 pfu/mL	No
Gripe B	$0.7\times10^{6.67}$ pfu/mL	No
Gripe A	$1.05\times10^{5.67}$ pfu/mL	No
Virus del herpes simple-1 (VHS-1)	1.12×10^5 pfu/mL	No
Virus del herpes simple-2 (VHS-2)	1.47×10^5 pfu/mL	No
Virus de la Inmunodeficiencia Humana – 1 (VIH-1)	2.24×10^5 pfu/mL	No
Enterovirus	2.52×10^5 pfu/mL	No
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/mL	No
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL	No
Virus de la parainfluenza	1.26×10^5 pfu/mL	No
Virus respiratorio sincitial	1.47×10^5 pfu/mL	No
Adenovirus	1.19×10^5 pfu/mL	No
Citomegalovirus (CMV)	1.4×10^5 pfu/mL	No
Virus de Epstein-Barr (VEB)	1.33×10^5 pfu/mL	No

13. 13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO
13.1. Límite de detección
13.1.1 Método
Se estableció el límite de detección (LoD por sus siglas en inglés) de la prueba rápida del antígeno N del SARS-CoV-2 (Método del oro coloidal) mediante la evaluación de diferentes concentraciones de virus inactivados por calor y de proteína N recombinante, respectivamente. Se recogieron muestras naturales de donantes sanos con bastoncillos nasales, se confirmó que eran negativas con la prueba PCR y se diluyeron en PBS. Los disolventes de los hisopos se combinaron y mezclaron para crear un grupo de matriz clínica negativa que se utilizó como disolvente. El virus SARS-CoV-2 inactivado y la proteína N recombinante se diluyeron en este grupo matriz para generar diluciones de virus y de proteína N recombinante, respectivamente, para las pruebas. Se prepararon muestras de hisopos "anterior" nasales artificiales añadiendo 50µl de cada dilución de virus en el hisopo estéril. Las muestras de bastoncillos nasales se analizaron según el procedimiento de la prueba indicado en las instrucciones de uso.
13.1.2 Cribado LoD
(1) Cribado de LoD de la proteína N recombinante
Se añadió proteína N recombinante al grupo de matrices de hisopos nasales naturales para obtener muestras con concentraciones de 200 pg/mL, 100 pg/mL, 50 pg/mL, 25 pg/mL y 10 pg/mL. Cada muestra se analizó cinco veces. La concentración más baja con 5 de 5 positivos fue elegida para el LoD. Sobre la base de esta prueba, la concentración elegida fue de 50 pg/mL.
(2) Cribado de LoD del virus SARS-CoV-2
Se propagó y tituló el virus SARS-CoV-2 (IVCAS 6.7512) en líneas celulares Vero E6 (ATCC CRL-1586). La solución de reserva del SARS-CoV-2 (2.0×10^4 $TCID_{50}$/mL) (IVCAS 6.7512) que se había inactivado a 56°C durante 30 minutos se diluyó con extractos de muestras de hisopos nasales a 2000 $TCID_{50}$/mL, 1000 $TCID_{50}$/mL, 200 $TCID_{50}$/mL, 100 $TCID_{50}$/mL y 50 $TCID_{50}$/mL. Cada muestra se probó cinco veces. La concentración más baja que mostró 5 de 5 positivos fue elegida para el cribado LoD. Según esta prueba, la concentración elegida fue de 200 $TCID_{50}$/mL.
13.1.3 Confirmación de LoD
(1) Confirmación de LoD de la proteína N recombinante
Se probó veinte veces la concentración del extracto de muestra del hisopo nasal de 50 pg / ml para confirmar. Veinte (20) de veinte (20) resultados fueron positivos. Según esta prueba, se confirmó que el LoD era de 50 pg / mL.
(2) Confirmación de LoD del virus SARS-CoV-2
Se probó veinte veces la concentración del extracto de muestra del hisopo nasal de 200 TCID50 / ml para confirmar. Veinte (20) de veinte (20) resultados fueron positivos. Según esta prueba, se confirmó que el LoD era de 200 TCID50 / mL.
13.2. Estudios de reactividad cruzada
La reactividad cruzada de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) se evaluó mediante la prueba de un panel de patógenos respiratorios de alta prevalencia que podrían tener una reacción cruzada con el kit de prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 en una muestra negativa. Cada organismo y virus se ensayó por triplicado. Los resultados no muestran ninguna reactividad cruzada con las sustancias microbianas enumeradas a continuación: