

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

Instructions for Use

### 【Intended Use】

The kit is an immunochromatographic test for rapid, qualitative detection of the 2019-nCoV nucleocapsid antigen extracted from the nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab or nasal swab specimens from persons suspected of COVID-19. The kit is intended to support the rapid diagnosis of 2019-nCoV infections.

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

### 【Summary】

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

### 【Test Principle】

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

### 【Components】

Component	1 T/kit [REF] LS-C-T-009-1	5 T/kit [REF] LS-C-T-009-5	25 T/kit [REF] LS-C-T-009-25
1 Test Cartridge	1 pc	5 pcs	25 pcs
2 One-off Swab(sterilized)	1 pc	5 pcs	25 pcs
3 Extraction Tube	1 pc	5 pcs	25 pcs
4 Instructions for Use	1 pc	1 pc	1 pc

Materials Required but Not Provided

1. Timer
2. Personal protective equipment, such as protective gloves, medical mask, goggles and lab coat.
3. Appropriate biohazard waste container and disinfectants.

### 【Storage and Stability】

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

### 【Warnings and Precautions】

1. Read carefully the entire instructions prior to performing test.
2. For professional testing *in vitro* diagnostic use only.
3. The test is for one time use only, do not reuse the test. Do not use after expiration date.
4. DO NOT eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
5. DO NOT drink the buffer in the kit. Carefully handle the buffer and avoid it contacting skin or eyes, rinse with plenty of running water immediately if contacting.
6. DO NOT swallow desiccant in foil pouch.
7. DO NOT use test if pouch is damaged.
8. DO NOT open the test cartridge until ready to use. If the test cartridge is open for 30 minutes or longer, invalid test results may occur.
9. The user should not take any decision of medical relevance without first consulting his or her medical practitioner. If the result is preliminary positive, share your test result with your healthcare provider and carefully follow your local COVID guidelines/requirements.
10. Even if your test result is negative, continue to observe all applicable hygiene and safety measures. Even with a negative result, you may still be infectious. If you are showing symptoms you must seek immediate further testing by a laboratory PCR.
11. After disinfection, the test kit components and user samples should be disposed of in compliance with the applicable local regulations. Other components contacted with the sample (e.g. used fragment of the tabletop, timer surface) can be a source of infection even if the test is negative and should be disinfected. Hands should be washed or disinfected after and also before the procedure.
12. If you have any questions or need help, please contact the manufacturer (as email at the end of the instructions), or local distributor to solve problems timely.
13. NOTICE TO THE USER: Any serious incident that has occurred in relation to the LONGSEE 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

### 【Specimen Collection and Preparation】

The test can be performed with nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab or nasal swab specimens.

**1. Nasopharyngeal swab specimen collection:** Tilt patient's head back 70 degrees. Gently and slowly insert a minitip swab with a flexible shaft (wire or plastic) through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distance is equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx. Gently rub and roll the swab. Leave swab in place for several seconds to absorb secretions. Slowly remove swab while rotating it. Specimens can be collected from both sides using the same swab, but it is not necessary to collect specimens from both sides if the minitip is saturated with fluid from the first collection. If a deviated septum or blockage create difficulty in obtaining the specimen from one nostril, use the same swab to obtain the specimen from the other nostril. Place swab, tip first, into the extraction tube provided.

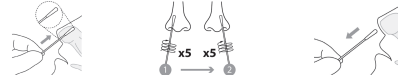


2. Oropharyngeal swab specimen collection: Insert swab into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, and gums. Place swab, tip first, into the extraction tube provided.



3. Nasal swab specimen collection:

Gently insert the entire absorbent tip of the swab into 1 nostril (no more than 2.5 cm). Using medium pressure, rub the swab tip against the inside wall of the one nostril. Make at least 5 large circles (about 15 seconds). Make sure correct nasal substances present on the swab. Gently remove the swab. Using the same swab, repeat in the other nostril in the same way. Place swab, tip first, into the extraction tube provided.



4. It is recommended that specimens be treated with the sample extraction buffer provided with the kit as soon as possible after collection. If immediate processing is not possible, the specimen can be stored in a dry, sterilized and tightly sealed plastic tube at 2–8°C for up to 8 hours.

### 【Test Procedure】

#### Test Preparation

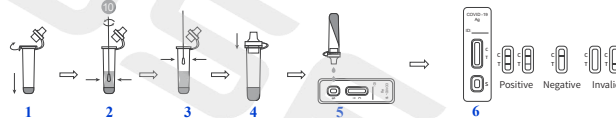
1. Allow all kit components to equilibrate to room temperature (15–30°C) prior to testing for 30 minutes, if previously stored in a cool place.

#### Extraction

1. Remove the foil from the top of the tube with the extraction buffer and place it stand up.
2. Immerse the sampled swab tip into the extraction tube and rotate the swab tip 10 times while pressing the swab tip against to the tube. Leave the swab in the tube for 1 min.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to express as much liquid as possible from the swab.
4. Attach the dropper tip firmly onto the tube.

#### Reaction with Test Cartridge

5. Remove a test cartridge from the sealed pouch by tearing at the notch and place it on a level surface. Drip vertically 2–3 drops of liquid at 2–3 second intervals into the specimen well (S) on the test cartridge by squeezing the tube. Do not handle or move the test cartridge until the test is complete and ready for reading.
6. Start timer. Read result within 15–20 minutes of adding the liquid. The test result is invalid after 20 minutes.



### 【Interpretation of the Result】

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

#### 1. Positive Test

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

#### 2. Negative Test

If only a color band at control area (C) and no color band at test area (T) is visible in the result window, the test result is negative. The test result indicates that there are no 2019-nCoV antigens in the sample or the concentration is below the detection limit of the set.

#### 3. Invalid Test

If no color band at control area (C) or only a color band at test area (T) is visible in the result window, the test result is invalid. The sample should be taken again and the test repeated.



### 【Limitations】

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

### 【Performance Characteristics】

#### 1. Limit of Detection (LoD)

The limit of detection has been evaluated at  $6.00 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL.

#### 2. Precision (repeatability and reproducibility)

Repeatability and reproducibility was established according to the CLSI guideline EP05-A3. Three operators using each a different lot test cards measured 5 samples in 5 replicates on 5 different days. Three (3) different concentrations of references – negative, low positive reference (2×LOD) and moderately positive reference (5×LOD) were tested as the instructions to determine the test results. Repeatability & reproducibility of three lots of kit was studied, and the detection rates of negative and positive were both 100%.

#### 3. Cross Reactivity (Analytical Specificity)

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

Potential Cross-Reactant	Test Concentration	Potential Cross-Reactant	Test Concentration
Adenovirus	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Respiratory syncytial virus	$1.0 \times 10^9$ PFU/mL
Human coronavirus OC43	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus	$1.0 \times 10^9$ PFU/mL
Human coronavirus NL63	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	$1.0 \times 10^8$ cells/mL
Human coronavirus HKU1	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	$1.0 \times 10^8$ IFU/mL
MERS-coronavirus	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	$1.0 \times 10^8$ cells/mL
SARS-coronavirus	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	$1.0 \times 10^8$ cells/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1.0 \times 10^8$ U/mL
Parainfluenza virus 1	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	$1.0 \times 10^8$ cells/mL
Parainfluenza virus 2	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^8$ cells/mL
Parainfluenza virus 3	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	$1.0 \times 10^8$ cells/mL
Parainfluenza virus 4	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	$1.0 \times 10^8$ org/mL
Influenza A	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus epidermidis	$1.0 \times 10^8$ org/mL
Influenza B	$1.0 \times 10^9$ TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	$1.0 \times 10^8$ cells/mL

#### 4. Interfering Substances

There was no interference for potential interfering substances listed below:

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

#### 5. High Dose Hook Effect

No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of  $1.5 \times 10^9$  TCID<sub>50</sub>/mL of heat inactivated 2019-nCoV.

#### 6. Clinical Evaluation

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by the 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit and RT-PCR. The results were summarized below:

##### 6.1 Nasopharyngeal Swab

2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	340	1	341
Detected Negative	16	362	378
Total	356	363	719
Sensitivity	95.51%, 95% CI (92.66, 97.32)		
Specificity	99.72%, 95% CI (98.23, 99.99)		
Accuracy	97.64%, 95% CI (96.25, 98.52)		

##### 6.2 Oropharyngeal Swab

2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	339	1	340
Detected Negative	17	362	379
Total	356	363	719
Sensitivity	95.22%, 95% CI (92.32, 97.11)		
Specificity	99.72%, 95% CI (98.23, 99.99)		
Accuracy	97.50%, 95% CI (96.08, 98.41)		

##### 6.3 Nasal Swab

2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	179	1	178
Detected Negative	11	312	323
Total	188	313	501
Sensitivity	94.15%, 95% CI (89.50, 96.89)		
Specificity	99.68%, 95% CI (97.95, 99.98)		
Accuracy	97.60%, 95% CI (95.86, 98.62)		

### 【Symbol Explanation】

Symbols	Title of symbol	Symbols	Title of symbol	Symbols	Title of symbol
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Store between 4–35°C
	Do not re-use		Date of manufacture		Authorized representative in the European Community
	Keep away from sunlight		Use-by date		CE mark
	Keep dry		Do not use if package is damaged		Manufacturer
	Contains sufficient for <math>C_{50}</math> tests		Consult instructions for use		Catalogue number
	Sterilized using irradiation				

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

**Qarad EC-REP BV**  
 Pas 257, 2440 Geel, Belgium

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

Instructions d'utilisation

### Utilisation prévue

Le kit est un test immuno-chromatographique pour la détection rapide et qualitative de l'antigène nucléocapside 2019-nCoV extrait d'échantillons nasopharyngés, d'écouvillon oropharyngé ou d'écouvillon nasal de personnes suspectées de COVID-19. Le kit est destiné à soutenir le diagnostic rapide des infections au 2019-nCoV.

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

### Sommaire

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ . La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les gens sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source infectieuse. Selon l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, généralement de 3 à 7 jours. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, le mal de gorge, la myalgie et la diarrhée sont retrouvés dans quelques cas.

### Principe de test

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

### Composants

	Composant	1 T/kit	REF	LS-C-T-009-1	5 T/kit	REF	LS-C-T-009-5	25 T/kit	REF	LS-C-T-009
1	Cartouche de Test	1 pc			5 pcs			25 pcs		
2	Écouvillon à usage unique (stérilisé)	1 pc			5 pcs			25 pcs		
3	Tube d'extraction	1 pc			5 pcs			25 pcs		
4	Instructions d'utilisation	1 pc			1 pc			1 pc		

Matériel requis mais non fourni

1. Minuterie
2. Équipement de protection individuelle, tel que les gants de protection, le masque médical, les lunettes et la blouse de laboratoire.
3. Conteneur de déchets biologiques dangereux et désinfectants appropriés.

### Stockage et stabilité

- 1) Veuillez conserver à 4 - 35 °C jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage.
- 2) Ne pas congeler le kit ou ses composants.

### Avertissements et précautions

1. Lisez attentivement toutes les instructions avant d'effectuer le test.
2. Pour les tests professionnels à usage diagnostique in vitro uniquement.
3. Le test est à usage unique, ne réutilisez pas le test. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
4. NE PAS manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
5. NE PAS boire le tampon dans le kit. Manipulez soigneusement le tampon et évitez tout contact avec la peau ou les yeux, rincez abondamment à l'eau courante immédiatement en cas de contact.
6. NE PAS avaler de déshydratant dans un sachet en aluminium.
7. NE PAS utiliser le test si la pochette est endommagée.
8. NE PAS ouvrir la cartouche de test tant que vous n'êtes pas prêt à l'utiliser. Si la cartouche de test est ouverte pendant 30 minutes ou plus, des résultats de test non valides peuvent se produire.
9. L'utilisateur ne doit prendre aucune décision d'importance médicale sans consulter au préalable son médecin traitant. Si le résultat est préliminairement positif, partagez le résultat de votre test avec votre fournisseur de soins de santé et suivez attentivement vos directives/exigences de COVID locales.
10. Même si le résultat de votre test est négatif, continuez à observer toutes les mesures d'hygiène et de sécurité applicables. Même avec un résultat négatif, vous pouvez toujours être contagieux. Si vous présentez des symptômes, vous devez rechercher immédiatement des tests supplémentaires par un PCR de laboratoire.
11. Après la désinfection des composants du kit de test et les échantillons, l'utilisateur doit éliminer conformément aux réglementations locales applicables. D'autres composants en contact avec l'échantillon (par exemple, le fragment utilisé du dessus de table, la surface de la minuterie) peuvent être une source d'infection même si le test est négatif et doivent être désinfectés. Les mains doivent être lavées ou désinfectées après et aussi avant la procédure.
12. Si vous avez des questions ou avez besoin d'aide, veuillez contacter le fabricant (par e-mail à la fin des instructions) ou le distributeur local pour résoudre les problèmes en temps opportun.
13. AVIS A L'UTILISATEUR : Tout incident grave survenu en relation avec le kit de détection rapide LONGSEE 2019-nCoV Ag doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Prélèvement et préparation des échantillons

Le test peut être effectué avec des échantillons d'écouvillon nasopharyngé, d'écouvillon oropharyngé ou d'écouvillon nasal.

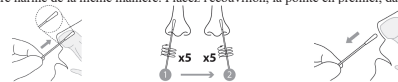
1. Prélèvement d'échantillons sur écouvillon nasopharyngé : Inclinez la tête du patient en arrière de 70 degrés. Insérez délicatement et lentement un écouvillon mini-pointe avec une tige flexible (fil ou plastique) dans la narine parallèlement au palais (pas vers le haut) jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée ou que la distance soit équivalente à celle de l'oreille à la narine du patient, indiquant un contact avec le nasopharynx. Frottez et rotulez doucement l'écouvillon. Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions. Retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner. Les échantillons peuvent être prélevés des deux côtés à l'aide du même écouvillon, mais il n'est pas nécessaire de prélever des échantillons des deux côtés si la mini-pointe est saturée de liquide de la première collecte. Si un septum dévié ou un blocage rend difficile l'obtention de l'échantillon d'une narine, utilisez le même écouvillon pour obtenir l'échantillon de l'autre narine. Placez l'écouvillon, la pointe en premier, dans le tube d'extraction fourni.



2. Prélèvement d'échantillons sur écouvillon oropharyngé : Insérez l'écouvillon dans les zones postérieures du pharynx et des amygdales. Frottez l'écouvillon sur les deux piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur et évitez de toucher la langue, les dents et les gencives. Placez l'écouvillon, la pointe en premier, dans le tube d'extraction fourni.



3. Prélèvement d'échantillons sur écouvillon nasal : Insérez délicatement la totalité de l'embout absorbant de l'écouvillon dans 1 narine (pas plus de 2,5 cm). En exerçant une pression moyenne, frottez l'écouvillon contre la paroi interne de la narine. Faites au moins 5 grands cercles (environ 15 secondes). Assurez-vous de recueillir les substances nasales présentes sur l'écouvillon. Retirez délicatement l'écouvillon. En utilisant le même écouvillon, répétez dans l'autre narine de la même manière. Placez l'écouvillon, la pointe en premier, dans le tube d'extraction fourni.



4. Il est recommandé de traiter les échantillons avec le tampon d'extraction d'échantillon fourni avec le kit dès que possible après le prélèvement. Si un traitement immédiat n'est pas possible, l'échantillon peut être stocké dans un tube en plastique sec, stérilisé et hermétiquement scellé à 2 - 8 °C pendant 8 heures au maximum.

### Procédure de test

#### Préparation de test

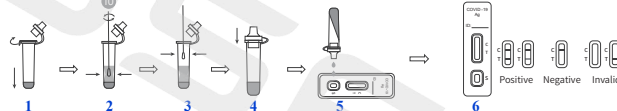
1. Laissez tous les composants du kit s'équilibrer à température ambiante (15-30 °C) avant le test pendant 30 minutes, s'ils ont été précédemment stockés dans un endroit frais.

#### Extraction

1. Retirez la feuille du haut du tube avec le tampon d'extraction et placez-la debout.
2. Immergez l'embout de l'écouvillon échantillonné dans le tube d'extraction et faites tourner l'embout de l'écouvillon 10 fois tout en appuyant l'embout de l'écouvillon contre le tube. Laissez l'écouvillon dans le tube pendant 1 min.
3. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon.
4. Fixez fermement l'embout du compte-gouttes sur le tube.

#### Réaction avec la cartouche de test

5. Retirez une cartouche de test de la pochette scellée en déchirant l'encoche et placez-la sur une surface plane. Versez verticalement 2 à 3 gouttes de liquide à des intervalles de 2 à 3 secondes dans le puits d'échantillon (S) sur la cartouche de test en pressant le tube. Ne manipulez ou ne déplacez pas la cartouche de test tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.
6. Démarrez la minuterie. Lisez le résultat dans les 15 à 20 minutes suivant l'ajout du liquide. Le résultat du test est invalide après 20 minutes.



### Interprétation du résultat

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

#### 1. Test positif

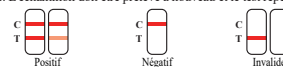
Si deux bandes de couleur apparaissent respectivement dans la zone de contrôle (C) et la zone de test (T) dans la fenêtre de résultat, le résultat du test est positif. Le résultat du test indique que l'échantillon contient des antigènes 2019-nCoV.

#### 2. Test négatif

Si seulement une bande de couleur dans la zone de contrôle (C) et aucune bande de couleur dans la zone de test (T) est visible dans la fenêtre de résultat, le résultat du test est négatif. Le résultat du test indique qu'il n'y a pas d'antigènes 2019-nCoV dans l'échantillon ou que la concentration est inférieure à la limite de détection de l'ensemble.

#### 3. Test invalide

Si aucune bande de couleur dans la zone de contrôle (C) ou seulement une bande de couleur dans la zone de test (T) est visible dans la fenêtre de résultat, le résultat du test est invalide. L'échantillon doit être prélevé à nouveau et le test répété.



## 【Limites】

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

## 【Caractéristiques de performance】

1. Limite de détection (LoD)  
La limite de détection a été évaluée à  $6,00 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml.
2. Précision (répétabilité et reproductibilité)  
La répétabilité et la reproductibilité ont été établies conformément à la directive CLSI EP05-A3. Trois opérateurs utilisant chacun des cartes de test de lot différent ont mesuré 5 échantillons en 5 répétitions sur 5 jours différents. Trois (3) concentrations différentes de références - référence négative, faiblement positive ( $2 \times$  LOD) et référence modérément positive ( $5 \times$  LOD) ont été testées comme instructions pour déterminer les résultats du test. La répétabilité et la reproductibilité de trois lots de kit ont été étudiées, et les taux de détection des négatifs et des positifs étaient tous les deux de 100 %.
3. Réactivité croisée (Spécificité analytique)  
Il n'y a pas eu de réaction croisée ni d'interférence avec les micro-organismes à réaction croisée potentiels énumérés ci-dessous :

Réactif croisé potentiel	Concentration de test	Réactif croisé potentiel	Concentration de test
Adénovirus	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Entérovirus	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus humain 229E	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Virus respiratoire syncytial	$1,0 \times 10^6$ PFU/ml
Coronavirus humain OC43	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Rhinovirus	$1,0 \times 10^6$ PFU/ml
Coronavirus humain NL63	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Bordetella coqueluche	$1,0 \times 10^6$ cellules/ml
Coronavirus humain HKU1	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ IFU/ml
MERS-coronavirus	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Haemophilus influenzae	$1,0 \times 10^6$ cellules/ml
SRAS-coronavirus	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ cellules/ml
Métapneumovirus humain (hMPV)	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Mycoplasme pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ U/ml
Virus parainfluenza 1	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Streptocoques pyogènes	$1,0 \times 10^6$ cellules/ml
Virus parainfluenza 2	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ cellules/ml
Virus parainfluenza 3	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ cellules/ml
Virus parainfluenza 4	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylocoque doré	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Grippe A	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylocoques épidermiques	$1,0 \times 10^6$ org/ml
Grippe B	$1,0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	Candida albicans	$1,0 \times 10^6$ cellules/ml

## 4. Substances interférentes

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

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang total	4 %	Zicam	5 % v/v
Mucine	0,5 %	Homéopathie (Alkaloi)	Dilution 1:10
Chloraseptique (Menthol/Benzocaïne)	1,5 mg/ml	Pulvérisateur de phénol pour maux de gorge	15 % v/v
Naso GEL (NeiMed)	5 % v/v	Tobramycine	4 µg/ml
Gouttes nasales CVS (Phényléphrine)	15 % v/v	Mupirocine	10 mg/ml
Afrin (Oxymétazoline)	15 % v/v	Fluticasone propionate	5 % v/v
Pulvérisateur nasal CVS (Cromolyn)	15 % v/v	Tamiflu (Phosphate d'oseltamivir)	5 mg/ml

## 5. Effet de crochet à haute dose

Aucun effet de crochet à haute dose n'a été observé lorsqu'il a été testé avec une concentration allant jusqu'à  $1,5 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml de 2019-nCoV inactivé par la chaleur.

## 6. Évaluation clinique

Une évaluation clinique a été réalisée pour comparer les résultats obtenus par le kit de test rapide d'antigène 2019-nCoV et la RT-PCR. Les résultats ont été résumés ci-dessous :

### 6.1 Écouvillon nasopharyngé

2019-nCoV Ag Kit de détection rapide (immuno-chromatographie)	Résultat comparatif du test RT-PCR		
	Positif (+)	Négatif (-)	Total
Détecté positif	340	1	341
Détecté négatif	16	362	378
Total	356	363	719
Sensibilité	95,51 %, IC à 95 % (92,66 - 97,32)		
Spécificité	99,72 %, IC à 95 % (98,23 - 99,99)		
Précision	97,64 %, IC à 95 % (96,25 - 98,52)		

### 6.2 Écouvillon oropharyngé

2019-nCoV Ag Kit de détection rapide (immuno-chromatographie)	Résultat comparatif du test RT-PCR		
	Positif (+)	Négatif (-)	Total
Détecté positif	339	1	340
Détecté négatif	17	362	379
Total	356	363	719
Sensibilité	95,22 %, IC à 95 % (92,32 - 97,11)		
Spécificité	99,72 %, IC à 95 % (98,23 - 99,99)		
Précision	97,50 %, IC à 95 % (96,08 - 98,41)		

### 6.3 Écouvillon nasal

2019-nCoV Ag Kit de détection rapide (immuno-chromatographie)	Résultat comparatif du test RT-PCR		
	Positif (+)	Négatif (-)	Total
Détecté positif	179	1	178
Détecté négatif	11	312	323
Total	188	313	501
Sensibilité	94,15 %, IC à 95 % (89,50 - 96,89)		
Spécificité	99,68 %, IC à 95 % (97,95 - 99,98)		
Précision	97,60 %, IC à 95 % (95,86 - 98,62)		

## 【Explication des Symboles】

Symboles	Titre du symbole	Symboles	Titre du symbole	Symboles	Titre du symbole
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Code du lot		Conservez entre 4-35 °C
	Ne pas réutiliser		Date de fabrication		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Gardez à l'écart du soleil		Durée de validité		Marquage CE
	Gardez au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant
	Contient suffisamment pour «>» tests		Consultez les instructions d'utilisation		Numéro de catalogue
	Stérilisé par irradiation				

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.

5/F Bâtiment A, N° 83, Route Ruihe, District de Huangpu, 510000, Guangzhou, Chine

E-mail : info@longseemed.com

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

**Qarad EC-REP BV**  
Pas 257, 2440 Geel, Belgique

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

Gebrauchsanweisung

### Verwendungszweck

Das Kit ist ein immuno chromatographischer Test für die schnelle, qualitative Erkennung des 2019-nCoV-Nukleokapsid-Antigens aus Nasopharyngealabstrich-, Oropharyngealabstrich- oder Nasenabstrichproben von Personen mit Verdacht auf COVID-19. Das Kit ist zur Unterstützung der schnellen Diagnose einer 2019-nCoV-Infektion bestimmt.

**Nur für die In-vitro-Diagnostik. Nur für den professionellen Gebrauch.**

### Zusammenfassung

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen dauert die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Schnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

### Testprinzip

Dieses Kit wendet die Technologie der Immuno chromatographie an, um das Vorhandensein oder Fehlen von 2019-nCoV-Nukleokapsidproteinen in Abstrichproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen der Infektion, bei denen der Verdacht auf 2019-nCoV besteht, durch die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zu erkennen. Wenn die Konzentration der 2019-nCoV-Antigene in den Proben höher oder gleich der Mindestdetektionsgrenze ist, reagieren diese Antigene separat mit den entsprechenden Antikörpern, um Komplexe zu bilden, und die 2019-nCoV-Antikörper werden im Detektionsbereich (T) beschichtet. Diese Antigene werden eingefangen und es bildet sich eine rote Reaktionslinie. Das Ergebnis ist positiv zu bewerten. Andernfalls ist das in T gebildete Ergebnis eine rote Linie negativ zu bewerten. Bei normalen Testbedingungen sollte der Qualitätskontrollbereich (C) färbig sein, um anzuzeigen, dass der Test gültig ist.

### Komponenten

Komponente	1 T/kit [REF] LS-C-T-009-1	5 T/kit [REF] LS-C-T-009-5	25 T/kit [REF] LS-C-T-009-25
1 Testkassette	1 Stück	5 Stück	25 Stück
2 Einweg-Abstrichröhrchen (sterilisiert)	1 Stück	5 Stück	25 Stück
3 Extraktionsröhrchen	1 Stück	5 Stück	25 Stück
4 Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück

Erforderliche aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Timer 2. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel. 3. Geeignete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

### Lagerung und Stabilität

- Lagern Sie es bei 4-25 °C bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Frieren Sie das Kit oder seine Komponenten nicht ein.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- Nur für professionelle Tests in der In-vitro-Diagnostik.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, verwenden Sie ihn nicht wieder. Verwenden Sie ihn nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Essen, trinken oder rauchen Sie NICHT in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits behandelt werden.
- Trinken Sie den Puffer im Kit NICHT. Behandeln Sie den Puffer vorsichtig und vermeiden Sie, dass er mit Haut oder Augen in Berührung kommt. Wenn Sie damit in Berührung kommen, spülen Sie sofort mit reichlich fließendem Wasser.
- Verschütten Sie das Testreagenzienmittel ins Folienbeutel NICHT.
- Verwenden Sie den Test NICHT, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Öffnen Sie die Testkassette NICHT, bevor Sie sie nicht benutzt haben. Wenn die Testkassette 30 Minuten oder länger geöffnet ist, können die Testergebnisse ungültig sein.
- Der Benutzer darf keine Entscheidung von medizinischer Relevanz treffen, ohne vorher seinen Arzt zu konsultieren. Wenn das Ergebnis vorläufig positiv ist, teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem Arzt mit und befolgen Sie die örtlichen COVID-Richtlinien/Anforderungen.
- Auch wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie weiterhin alle geltenden Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen beachten. Auch bei einem negativen Ergebnis können Sie noch infektiös sein. Wenn Sie Symptome zeigen, müssen Sie sich unverzüglich von einem PCR-Labor weiter testen lassen.
- Nach der Desinfektion sollten die Komponenten des Testkits und die Proben des Benutzers gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Andere Komponenten, die mit der Probe in Berührung gekommen sind (z.B. benutzte Tischplattenflächen, Timeroberfläche), können eine Infektionsquelle sein, selbst wenn der Test negativ ist, und sollten desinfiziert werden. Ihre Hände sollten nach und auch vor dem Testverfahren gewaschen oder desinfiziert werden.
- Wenn Sie Fragen haben oder Hilfe brauchen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller (durch E-Mail am Ende der Gebrauchsanweisung) oder den örtlichen Händler, um Probleme rechtzeitig zu lösen.
- HINWEIS AN DEN BENUTZTER:** Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem LONGSEE 2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

### Entnahme und Vorbereitung der Proben

Der Test kann mit nasopharyngealen Abstrichen, oropharyngealen Abstrichen oder Nasenabstrichen durchgeführt werden.

1. Entnahme von nasopharyngealen Abstrichproben: Kippen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie sanft und langsam einen Miniabstrichröhrchen mit einem flexiblen Schaft (Draht oder Kunststoff) durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hindeutet. Reiben und rollen Sie den Abstrichröhrchen sanft. Lassen Sie den Abstrichröhrchen einige Sekunden auf der Stelle liegen, um Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Abstrichröhrchen langsam und drehen Sie ihn dabei. Sie können mit demselben Abstrichröhrchen Proben von beiden Seiten entnehmen. Aber es ist nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Minispitze mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn eine Nasenschleimwand oder eine Verstopfung die Entnahme der Probe aus einem Nasenloch erschwert, verwenden Sie denselben Abstrichröhrchen für die Entnahme der Probe aus dem anderen Nasenloch. Legen Sie den Abstrichröhrchen mit der Spitze voran in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen.

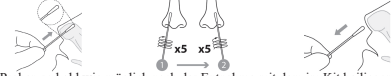


- Entnahme von oropharyngealen Abstrichproben: Führen Sie den Abstrichröhrchen in den hinteren Pharynx und die Tonsillen-Bereich ein. Reiben Sie den Abstrichröhrchen über beide Tonsillen-Säulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie die Berührung von Zunge, Zähnen und Zahnfleisch. Legen Sie den Abstrichröhrchen mit der Spitze voran in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen.



- Entnahme von nasaler Abstrichprobe:

Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Abstrichröhrchen sanft in ein Nasenloch ein (nicht mehr als 2,5 cm) und reiben Sie die Spitze des Abstrichröhrchen mit mittlerem Druck an der Innenwand des Nasenloches. Machen Sie dabei mindestens 5 große Kreise (etwa 15 Sekunden). Achten Sie darauf, dass sich auf dem Abstrichröhrchen nasale Substanzen befinden. Entfernen Sie den Abstrichröhrchen sanft. Wiederholen Sie das Verfahren mit demselben Abstrichröhrchen auf anderen Nasenloch auf die gleiche Weise. Legen Sie den Abstrichröhrchen mit der Spitze voran in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen.



- Es wird empfohlen, dass die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem im Kit beiliegenden Probenextraktionspuffer behandelt werden. Wenn eine sofortige Behandlung nicht möglich ist, können Sie die Probe in einem trockenen, sterilisierten und fest verschlossenen Plastikröhrchen bei 2-8 °C bis zu 8 Stunden lagern.

### Testdurchlauf

#### Testvorbereitung

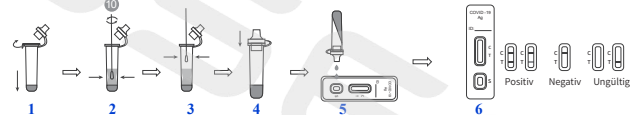
- Legen Sie alle Komponenten des Kits vor dem Testen für 30 Minuten auf Raumtemperatur (15-30 °C), wenn sie zuvor an einem kühleren Ort gelagert wurden.

#### Extraktion

- Entfernen Sie die Folie von der Oberseite des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und stellen Sie es aufrecht hin.
- Stecken Sie die Abstrichspitze in das Extraktionsröhrchen und drehen Sie die Abstrichspitze 10 Mal, während Sie sie gegen das Röhrchen drücken. Lassen Sie den Abstrichröhrchen für 1 Minute im Röhrchen.
- Entfernen Sie den Abstrichröhrchen, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichröhrchen zu pressen.
- Stecken Sie die Tropferspitze fest auf das Röhrchen.

#### Reaktion mit Testkassette

- Entfernen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Beutel, indem Sie sie an der Kerbe aufreißen, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Tropfen Sie vertikal 2-3 Tropfen der Flüssigkeit in 2-3 Sekundenintervallen in die Probenvertiefung (S) der Testkassette, indem Sie das Röhrchen zusammendrücken. Fassen Sie die Testkassette nicht an und bewegen Sie sie nicht, bis der Test abgeschlossen und ablesbar ist.
- Starten Sie den Timer. Sie dürfen die Ergebnisse innerhalb von 15-20 Minuten nach der Zugabe der Flüssigkeit lesen. Die Testergebnisse können nach 20 Minuten ungültig sein.



### Interpretation des Ergebnisses

Um die Testergebnisse zu lesen, müssen Sie nur das Ergebnisfenster anzeigen.

#### 1. Positiver Test

Wenn im Ergebnisfenster es zwei Farbbanden jeweils im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheinen, ist das Testergebnis positiv. Das Testergebnis zeigt an, dass die Probe 2019-nCoV-Antigene enthält.

#### 2. Negativer Test

Wenn im Ergebnisfenster nur eine Farbbande im Kontrollbereich (C) und keine Farbbande im Testbereich (T) sichtbar ist, ist das Testergebnis negativ. Das Testergebnis zeigt an, dass keine 2019-nCoV-Antigene in der Probe vorhanden sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets ist.

#### 3. Ungültiger Test

Wenn im Ergebnisfenster kein Farbband im Kontrollbereich (C) oder nur ein Farbband im Testbereich (T) erscheint, ist das Testergebnis ungültig. Sie sollten die Probe erneut entnehmen und den Test wiederholen.



### 【Beschränkungen】

- Der Inhalt dieses Kits ist für den professionellen Gebrauch und den qualitativen Test von 2019-nCoV-Antigen aus Abstrichproben bestimmt. Andere Probenotypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Sie die Testanweisungen und die Interpretation der Testergebnisse nicht befolgen, kann dies die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungenügenden Ergebnissen führen.
- Wegen der Beschränkungen der Methodik sollten Experimentatoren negative Ergebnisse mehr Aufmerksamkeit schenken. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß gesammelt, extrahiert oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer 2019-nCoV-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay bestätigt werden.
- Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus. Positive Ergebnisse können bei einer Infektion mit SARS-CoV auftreten.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten bewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie die Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten lesen, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

### 【Leistungsmerkmale】

- Nachweisgrenze (LoD)  
Die Nachweisgrenze wurde mit  $6.0 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub> / ml bewertet.

#### 2. Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit)

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurde gemäß der CLSI-Richtlinie EP05-A3 festgelegt. Drei Anwender haben mit jeweils einer anderen Testkarte 5 Proben in 5 Wiederholungen an 5 verschiedenen Tagen gemessen. Drei (3) verschiedene Konzentrationen von Referenzen - negativ, schwach positive Referenz (2×LOD) und mäßig positive Referenz (5×LOD) - wurden als Anweisung zur Bestimmung der Testergebnisse getestet. Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von drei Chargen des Kits wurde geprüft, und die Erkennungsraten von negativ und positiv lagen beide bei 100%.

#### 3. Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potenziell kreuzreagierenden Mikroorganismen:

Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Testkonzentration	Potenzielles Kreuzreaktionsmitte	Testkonzentration
Adenovirus	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL
Humane Coronavirus 229E	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Respiratorische Synzytial Virus	$1.0 \times 10^8$ PFU/mL
Humane Coronavirus OC43	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus	$1.0 \times 10^8$ PFU/mL
Humane Coronavirus NL63	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	$1.0 \times 10^8$ Zellen/mL
Humane Coronavirus HKU1	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	$1.0 \times 10^8$ IFU/mL
MERS-Coronavirus	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus Influenzae	$1.0 \times 10^8$ Zellen/mL
SARS-Coronavirus	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	$1.0 \times 10^8$ Zellen/mL
Humane Metapneumovirus (hMPV)	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1.0 \times 10^8$ U/mL
Parainfluenza Virus 1	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	$1.0 \times 10^8$ Zellen/mL
Parainfluenza Virus 2	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^8$ Zellen/mL
Parainfluenza Virus 3	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	$1.0 \times 10^8$ Zellen/mL
Parainfluenza Virus 4	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	$1.0 \times 10^8$ org/mL
Influenza A	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus epidermidis	$1.0 \times 10^8$ org/mL
Influenza B	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	$1.0 \times 10^8$ Zellen/mL

#### 4. Störsubstanzen

Für die unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen gab es keine Interferenzen:

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Vollblut	4%	Zicam	5% v/v
Muzin	0,5%	Homöopathisch (Alkaloi)	1:10 Verdünnung
Chloraseptic (Menthol/Benzocain)	1,5 mg/mL	Halschmerzen Phenol Spray	15% v/v
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Tobramycin	4 µg/mL
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v	Mupirocin	10 mg/mL
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v	Fluticasonpropionat	5% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v	Tamiflu (Osetamivirphosphat)	5 mg/mL

#### 5. Hochdosierter Hook-Effekt

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu  $1,5 \times 10^8$  TCID<sub>50</sub>/mL von hitzeinaktiviertem 2019-nCoV wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

#### 6. Klinische Bewertung

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, um die mit dem 2019-nCoV-Antigen-Schnelltestkit und der RT-PCR erzielten Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse wurden im Folgenden zusammengefasst:

##### 6.1 Nasopharyngealer Abstrich

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immuno-Chromatographie)	Vergleichendes RT-PCR Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	340	1	341
Erkannt Negativ	16	362	378
Gesamt	356	363	719
Sensibilität	95,51%, 95% CI (92,66,97,32)		
Spezifität	99,72%, 95% CI (98,23,99,99)		
Richtigkeit	97,64%, 95% CI (96,25, 98,52)		

##### 6.2 Oropharyngealer Abstrich

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immuno-Chromatographie)	Vergleichendes RT-PCR Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	339	1	340
Erkannt Negativ	17	362	379
Gesamt	356	363	719
Sensibilität	95,22%, 95% CI (92,32,97,11)		
Spezifität	99,72%, 95% CI (98,23,99,99)		
Richtigkeit	97,50%, 95% CI (96,08,98,41)		

##### 6.3 Nasenabstrich

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immuno-Chromatographie)	Vergleichendes RT-PCR Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	179	1	178
Erkannt Negativ	11	312	323
Gesamt	188	313	501
Sensibilität	94,15%, 95% CI (89,50,96,89)		
Spezifität	99,68%, 95% CI (97,95,99,98)		
Richtigkeit	97,60%, 95% CI (95,86,98,62)		

### 【Symbolerklärung】

Symbole	Bezeichnung des Symbols	Symbole	Bezeichnung des Symbols	Symbole	Bezeichnung des Symbols
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Chargencode		Store between 4-35°C
	Nicht wiederverwenden		Datum der Herstellung		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vom Sonnenlicht fernhalten		Verfallsdatum		CE-Kennzeichen
	Trocknen lagern		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Hersteller
	Enthält genügend für Tests		Gebrauchsanweisung lesen		Katalognummer
	Durch Bestrahlung sterilisiert				

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.

5 / F Gebäude A, Nr. 83, Ruihe Road, Bezirk Huangpu, 510000, Guangzhou, China

E-mail: info@longseemed.com

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

Qarad EC-REP BV  
Pas 257, 2440 Geel, Belgien



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

Instruções de Utilização

### Utilização Pretendida

O kit é um teste imunocromatográfico para deteção rápida e qualitativa do antígeno nucleocápside 2019-nCoV extraído de zaragatoa nasofaríngea, de zaragatoa orofaríngea ou de amostras de zaragatoa nasal de pessoas suspeitas de COVID-19. O kit destina-se a apoiar o diagnóstico rápido de infeções por 2019-nCoV.

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

### Sumário

O novo coronavírus pertence ao género  $\beta$ . A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. As pessoas são geralmente suscetíveis à doença. Atuais infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; as pessoas infectadas assintomáticas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, em sua maioria de 3 a 7 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, corrimento nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

### Princípio do Teste

Este kit aplica-se a tecnologia de imunocromatografia para detectar a presença ou a ausência de proteínas nucleocápsides 2019-nCoV em amostras de zaragatoa dos pacientes com sinais e sintomas de infeção suspeitos de contrair 2019-nCoV, pelo método de "sanduíche" com duplo anticorpo. Enquanto a concentração dos antígenos 2019-nCoV nas amostras é maior ou igual ao limite mínimo de deteção, estes antígenos reagem separadamente com os anticorpos correspondentes para formar complexos, e os anticorpos de 2019-nCoV são revestidos na área de deteção (T). Estes antígenos são capturados e uma linha vermelha de reação é formada. O resultado é classificado como positivo. Caso contrário, o resultado formado em T sem linha vermelha é avaliado como negativo. Em condições normais de teste, a área de controlo de qualidade (C) deve ser colorida para indicar que o teste é válido.

### Componentes

Componente	1 T/kit	REF	LS-C-T-009-1	5 T/kit	REF	LS-C-T-009-5	25 T/kit	REF	LS-C-T-009
1 Cartucho de Teste	1 pc			5 pcs			25 pcs		
2 Zaragatoa Única (esterilizada)	1 pc			5 pcs			25 pcs		
3 Tubo de Extração	1 pc			5 pcs			25 pcs		
4 Instruções de Utilização	1 pc			1 pc					

Materiais Necessários mas não Fornecidos

1. Equipamento de proteção pessoal, como luvas de proteção, máscara médica, óculos de proteção e bata de laboratório.
2. Recipiente apropriado para resíduos de risco biológico e desinfetantes.

### Armazenamento e Estabilidade

1. Armazene em 4-35 °C até a data de expiração impressa na embalagem.
2. Não congele o kit ou os seus componentes.

### Advertências e Precauções

1. Leia atentamente as instruções inteiras antes de realizar o teste.
2. Apenas para testes profissionais de diagnóstico *in vitro*.
3. O teste é apenas para uso único, não reutilize o teste. Não utilize após a data de expiração.
4. NÃO comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
5. NÃO beba o tampão no kit. Manuseie cuidadosamente o tampão e evite que o mesmo entre em contacto com a pele ou os olhos, lave com bastante água corrente de imediato em caso de contacto.
6. NÃO engula o dessecante na bolsa de alumínio.
7. NÃO utilize o teste se a bolsa estiver danificada.
8. NÃO abra o cartucho de teste até que esteja pronto para uso. Se o cartucho de teste estiver aberto 30 minutos ou mais, poderão ocorrer resultados de teste inválidos.
9. O utilizador não deve tomar nenhuma decisão de relevância médica sem primeiramente consultar o seu médico. Se o resultado for preliminarmente positivo, partilhe o resultado do seu teste com o seu provedor de serviços de saúde e siga cuidadosamente as diretrizes/ os requisitos do seu local sobre COVID.
10. Mesmo que o resultado do seu teste tenha sido negativo, continue a observar todas as medidas de higiene e segurança aplicáveis. Mesmo com um resultado negativo, o utilizador ainda pode ser infeccioso. Se estiver apresentando sintomas, o utilizador deve procurar imediatamente mais testes por PCR de laboratório.
11. Após a desinfeção, os componentes do kit de teste e as amostras do utilizador devem ser descartados em conformidade com os regulamentos locais aplicáveis. Outros componentes em contacto com a amostra (por exemplo, fragmento utilizado do tempo da mesa, superfície do temporizador) podem ser uma fonte de infeção mesmo que o teste seja negativo e devem ser desinfetados. As mãos devem ser lavadas ou desinfetadas após e também antes do procedimento.
12. Se o utilizador tiver qualquer dúvida ou precisar de ajuda, entre em contacto com o fabricante (para o e-mail no final das instruções), ou com o distribuidor local para resolver os problemas a tempo.
13. AVISO AO UTILIZADOR: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Kit de Detecção Rápida de Ag 2019-nCoV da LONGSEE deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro, em que o utilizador ou o paciente se encontra estabelecido.

### Colheita e Preparação de Amostras

O teste pode ser realizado com zaragatoa nasofaríngea, zaragatoa orofaríngea ou amostras de zaragatoa nasal.

1. Colheita de amostras com zaragatoa nasofaríngea: Incline a cabeça do paciente para trás a 70 graus. Insira suavemente e lentamente uma zaragatoa minitip com uma haste flexível (ou fio de plástico) através da narina paralela ao palato (não para cima) até encontrar resistência ou até a distância ser equivalente à (a) altura da narina do paciente, indicando o contacto com a nasofaringe. Esfregue e gire suavemente a zaragatoa. Deixe a zaragatoa no lugar durante alguns segundos para absorver as secreções. Remova lentamente a zaragatoa enquanto gira a mesma. As amostras podem ser colhidas de ambos os lados utilizando a mesma zaragatoa, mas não é necessário colher amostras de ambos os lados se a ponta estiver saturada com líquido da primeira colheita. Se desvio do septo ou bloqueio criar dificuldades na obtenção da amostra de uma narina, utilize a mesma zaragatoa para obter a amostra da outra narina. Coloque a zaragatoa, com a ponta em primeiro lugar, no tubo de extração fornecido.

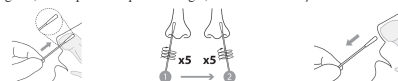


2. Colheita de amostras com zaragatoa orofaríngea: Insira a zaragatoa nas zonas posteriores da faringe e das amígdalas. Esfregue a zaragatoa em ambos os pilares das amígdalas e orofaringe posterior, e evite tocar na língua, dentes e gengivas. Coloque a zaragatoa, com a ponta em primeiro lugar, no tubo de extração fornecido.



3. Colheita de amostras com zaragatoa nasal:

Insira suavemente toda a ponta absorvente da zaragatoa em 1 narina (não mais de 2,5 cm). Com pressão média, esfregue a ponta da zaragatoa contra a parede interna de uma narina. Faça pelo menos 5 círculos grandes (cerca de 15 segundos). Certifique-se de colher substâncias nasais presentes na zaragatoa. Remova suavemente a zaragatoa. Utilizando a mesma zaragatoa, repita na outra narina da mesma forma. Coloque a zaragatoa, com a ponta em primeiro lugar, no tubo de extração fornecido.



4. É recomendado que as amostras sejam tratadas com o tampão de extração de amostras fornecido com o kit o mais cedo possível após a colheita. Se o processamento imediato não for possível, a amostra pode ser armazenada num tubo plástico seco, esterilizado e firmemente selado a 2-8°C durante 8 horas.

### Procedimento do Teste

#### Preparação do Teste

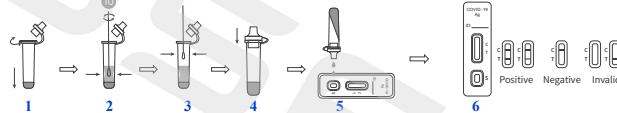
1. Deixe todos os componentes do kit equilibrarem-se à temperatura ambiente (15-30°C) durante 30 minutos antes do teste, se forem previamente armazenados num local fresco.

#### Extração

1. Remova a folha da parte superior do tubo com o tampão de extração e coloque-o de pé.
2. Mergulhe a ponta da zaragatoa amostrada no tubo de extração e gire a ponta da zaragatoa 10 vezes enquanto pressiona a ponta da zaragatoa contra o tubo. Deixe a zaragatoa no tubo durante 1 minuto.
3. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para exprimir o mais líquido possível da zaragatoa.
4. Fixe a ponta do cartucho de teste firmemente ao tubo.

#### Reação com Cartucho de Teste

5. Remova um cartucho de teste da bolsa selada rasgando-o no entalhe e coloque-o sobre uma superfície plana. Pingue verticalmente 2-3 gotas de líquido a intervalos de 2-3 segundos para o poço da amostra (S) no cartucho de teste através de apertar o tubo. Não manuseie ou mova o cartucho de teste até que o teste esteja completado e pronto para a leitura.
6. Inicie o temporizador. Leia o resultado dentro de 15-20 minutos após a adição do líquido. O resultado do teste é inválido após 20 minutos.



### Interpretação do Resultado

Para ler os resultados de teste, basta olhar para a janela de resultado.

#### 1. Teste Positivo

Se duas bandas coloridas aparecerem respectivamente na área de controlo (C) e na área de teste (T) na janela de resultado, o resultado do teste é positivo. O resultado do teste indica que a amostra contém antígenos 2019-nCoV.

#### 2. Teste Negativo

Se apenas uma banda colorida na área de controlo (C) e nenhuma banda colorida na área de teste (T) for visível na janela de resultado, o resultado do teste é negativo. O resultado do teste indica que não existem antígenos 2019-nCoV na amostra ou que a concentração está abaixo do limite de deteção do conjunto.

#### 3. Teste Inválido

Se nenhuma banda colorida na área de controlo (C) ou apenas uma banda de cor na área de teste (T) for visível na janela de resultado, o resultado do teste é inválido. A amostra deve ser colhida novamente e o teste deve ser repetido.



### Limitações

- Os conteúdos deste kit são para uso profissional e detecção qualitativa do antígeno 2019-nCoV a partir de amostras de zaragatoa. Outros tipos de amostras podem levar a resultados incorretos e não devem ser utilizados.
- O não cumprimento das instruções de procedimento do teste e de interpretação dos resultados de teste pode afectar negativamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
- Devido às limitações da metodologia, os experimentadores devem prestar mais atenção aos resultados negativos. Um resultado negativo do teste pode ocorrer se a amostra for colhida, extraída ou transportada de forma imprópria. Um resultado negativo do teste não elimina a possibilidade de infecção por 2019-nCoV e deve ser confirmado por cultura viral ou por um ensaio molecular.
- Os resultados positivos do teste não excluem co-infecções com outros agentes patogénicos. Resultados positivos podem ocorrer em caso de infecção com o SARS-CoV.
- Os resultados do teste devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
- A leitura dos resultados do teste antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos pode dar resultados incorretos.

### Características do Desempenho

- Limite de Detecção (LoD)  
O limite de detecção foi avaliado em  $6.00 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL.
- Precisão (repetibilidade e reproduzibilidade)  
A repetibilidade e reproduzibilidade foram estabelecidas de acordo com a directriz CLSI EP05-A3. Três operadores, cada um, utilizando um cartão de teste de lote diferente, mediram 5 amostras em 5 réplicas em 5 dias diferentes. Três (3) concentrações diferentes de referências - negativa, referência positiva baixa (2×LOD) e referência moderadamente positiva (5×LOD) foram testadas como instruções para determinar os resultados de teste. A repetibilidade & reproduzibilidade dos três lotes de kit foram estudadas, e as taxas de detecção de negativo e positivo foram ambas de 100%.

### 3.Reatividade Cruzada (Especificidade Analítica)

Não houve reacção cruzada e interferência com os potenciais microrganismos de reacção cruzada listados abaixo:

Potencial Reagente Cruzado	Concentração de Teste	Potencial Reagente Cruzado	Concentração de Teste
Adenovirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus humano 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Virus sincítico respiratório	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Coronavirus humano OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Rinovirus	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Coronavirus humano NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	$1.0 \times 10^6$ cells/mL
Coronavirus humano HKU1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ IFU/mL
MERS-coronavirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	$1.0 \times 10^6$ cells/mL
SARS-coronavirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	$1.0 \times 10^6$ cells/mL
Metapneumovirus humano (hMPV)	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1.0 \times 10^5$ U/mL
Virus Parainfluenza 1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	$1.0 \times 10^6$ cells/mL
Virus Parainfluenza 2	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ cells/mL
Virus Parainfluenza 3	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	$1.0 \times 10^6$ cells/mL
Virus Parainfluenza 4	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	$1.0 \times 10^6$ org /mL
Influenza A	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus epidermidis	$1.0 \times 10^6$ org/mL
Influenza B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	$1.0 \times 10^6$ cells/mL

### 4. Substâncias de Interferência

Não houve interferência para substâncias potencialmente interferentes listadas abaixo:

Substância	Concentração	Substância	Concentração
Sangue Total	4%	Zicam	5% v/v
Mucina	0.5%	Homeopático (Alkalol)	1:10 diluição
Clorazéptico (Mentol/Benzocaina)	1.5 mg/mL	Spray de Fenol para Dor de Garganta	15% v/v
Gel Nasal (NeilMed)	5% v/v	Tobramicina	4 µg/mL
CVS Nasal Drops (Fenilefrina)	15% v/v	Mipirocina	10 mg/mL
Afrina (Oximetazolina)	15% v/v	Propionato de Fluticasona	5% v/v
CVS Nasal Spray (Cromoglicato)	15% v/v	Tamiflu (Fosfato de Osetamivir)	5 mg/mL

### 5. Efeito Gancho de Alta Dose

Não foi observado nenhum efeito gancho de alta dose quando testado com uma concentração de até  $1.5 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL de 2019-nCoV inativado de calor.

### 6. Avaliação clínica

Foi realizada a avaliação clínica para comparar os resultados obtidos pelo Kit de Teste Rápido de Antígeno 2019-nCoV e RT-PCR. Os resultados foram resumidos a seguir:

#### 6.1 Zaragatoa Nasofaríngea

Kit de Detecção Rápida de Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)	Resultado Comparativo Teste RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Total
Detectado Positivo	340	1	341
Detectado Negativo	16	362	378
Total	356	363	719
Sensibilidade	95.51%, 95% CI (92.66,97.32)		
Especificidade	99.72%, 95% CI (98.23,99.99)		
Precisão	97.64%, 95% CI (96.25,98.52)		

#### 6.2 Zaragatoa Orofaríngea

Kit de Detecção Rápida de Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)	Resultado Comparativo Teste RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Total
Detectado Positivo	339	1	340
Detectado Negativo	17	362	379
Total	356	363	719
Sensibilidade	95.22%, 95% CI (92.32,97.11)		
Especificidade	99.72%, 95% CI (98.23,99.99)		
Precisão	97.50%, 95% CI (96.08,98.41)		

#### 6.3 Zaragatoa Nasal

Kit de Detecção Rápida de Ag 2019-nCoV (Imunocromatografia)	Resultado Comparativo Teste RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Total
Detectado Positivo	179	1	178
Detectado Negativo	11	312	323
Total	188	313	501
Sensibilidade	94.15%, 95% CI (89.90,96.89)		
Especificidade	99.68%, 95% CI (97.95,99.98)		
Precisão	97.60%, 95% CI (95.86,98.62)		

### Explicação do Símbolo

Símbolos	Título do símbolo	Símbolos	Título do símbolo	Símbolos	Título do símbolo
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Armacenar entre 4-35°C
	Não reutilizar		Data de produção		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Manter afastado da luz solar		Data de expiração		Marca CE
	Manter seco		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante
	Contém suficiente para <n> testes		Consultar instruções de utilização		Número de catálogo
	Esterilizado por irradiação.				

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.

5/F Edifício A, No.83, Rua Ruihe, Distrito de Huangpu, 510000, Guangzhou, China

E-mail: info@longseemed.com

Website: http://www.longseemed.com/



Qarad EC-REP BV

Pas 257, 2440 Geel, Belgium



## Kit di Test Rapido Antigene 2019-nCoV (Immunocromatografia)

Istruzioni per l'uso

### 【Uso previsto】

Il kit viene utilizzato per test immunocromatografico del rilevamento rapido e qualitativo dell'antigene nucleocapside del 2019-nCoV estratto da campioni di tampone nasofaringeo, tampone orofaringeo o tampone nasale di persone sospettate di COVID-19. Il kit è destinato a supportare la diagnosi rapida dell'infezione 2019-nCoV.

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

### 【Panoramica】

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere fonte infettiva. In base alle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

### 【Principio del test】

Questo kit adotta la tecnologia dell'immunocromatografia con il metodo a sandwich del doppio anticorpo per rilevare la presenza o l'assenza delle proteine nucleocapside del 2019-nCoV in campioni di tamponi provenienti da pazienti con segni e sintomi di infezione che si sospetta abbia il 2019-nCoV. Se la concentrazione degli antigeni del 2019-nCoV nei campioni sia superiore o uguale al limite minimo di rilevamento, questi antigeni reagiscono separatamente con gli anticorpi corrispondenti per formare complessi e gli anticorpi del 2019-nCoV sono rivestiti nell'area di rilevamento (T). Questi antigeni vengono catturati e si forma una linea rossa di reazione. Il risultato viene valutato come positivo. In caso contrario, se la linea rossa non si forma nella zona T, il risultato del test è negativo. In condizioni normali, l'area di controllo qualità (C) dovrebbe essere colorata per indicare che il test è valido.

### 【Componenti】

Componente	1 T/kit RIF	LS-C-T-009-1	5 T/kit RIF	LS-C-T-009-5	25 T/kit RIF	LS-C-T-009
1 Cassetta di test	1 pz		5 pz		25 pz	
2 Tampone monouso (sterilizzato)	1 pz		5 pz		25 pz	
3 Provetta di estrazione	1 pz		5 pz		25 pz	
4 Istruzioni per l'uso	1 pz		1 pz		1 pz	

Materiali necessari non forniti

1. Timer. 2. Dispositivi di protezione personale, come guanti protettivi, mascherina medica, occhiali protettivi e camice da laboratorio. 3. Contenitore per rifiuti a rischio biologico e disinfettanti appropriati.

### 【Conservazione e stabilità】

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

### 【Avvertenze e precauzioni】

1. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di eseguire il test.
2. Solo per test professionali per uso diagnostico in vitro.
3. Il test è utilizzabile una sola volta, non riutilizzarlo. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
4. NON mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono gestiti i campioni o i kit.
5. NON bere il tampone contenuto nel kit. Maneggiare con cautela il tampone ed evitare che entri in contatto con la pelle o gli occhi; sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente in caso di contatto.
6. NON ingerire l'essiccante contenuto nel sacchetto di alluminio.
7. NON utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
8. NON aprire la cassetta di test fino al momento dell'uso. Se la cassetta di test rimane aperta per 30 minuti o più, è possibile che i risultati del test non siano validi.
9. L'utente non deve prendere alcuna decisione di rilevanza medica senza aver prima consultato il proprio medico. Se il risultato è preliminarmente positivo, si prega di condividere il risultato del test con il proprio operatore sanitario e seguire attentamente le linee guida/requisiti COVID locali.
10. Anche se il risultato del test è negativo, si consiglia di continuare a osservare tutte le misure igieniche e di sicurezza applicabili. Anche con un risultato negativo, si può comunque essere contagiosi. In presenza di sintomi, è necessario sottoporsi immediatamente a ulteriori test PCR di laboratorio.
11. Dopo la disinfezione, i componenti del kit di test e i campioni utilizzati devono essere smaltiti in conformità con le normative locali applicabili. Altri componenti entrati in contatto con il campione (ad esempio, frammenti usati del piano del tavolo, superficie del timer) possono essere fonte di infezione anche se il test è negativo e devono essere disinfettati. Le mani devono essere lavate o disinfettate dopo anche prima della procedura.
12. In caso di domande o di necessità di aiuto, si prega di contattare il produttore (via e-mail alla fine delle istruzioni) o il distributore locale per risolvere tempestivamente i problemi.
13. AVVISO PER L'UTENTE: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al LONGSEE Kit di Test Rapido Antigene 2019-nCoV deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

### 【Raccolta e preparazione dei campioni】

Il test può essere eseguito con campioni di tampone nasofaringeo, tampone orofaringeo o tampone nasale.

1. Raccolta dei campioni con tampone nasofaringeo: Inclinare la testa del paziente all'indietro di 70 gradi. Inserire delicatamente e lentamente un mini tampone con puntale flessibile (filo o plastica) attraverso la narice parallelamente al palato (non verso l'alto) fino a quando non si incontra resistenza o la distanza è equivalente a quella tra l'orecchio e la narice del paziente, indicando il contatto con il rinofaringe. Strofinare e ruotare delicatamente il tampone. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi per assorbire le secrezioni. I campioni possono essere raccolti da entrambi i lati utilizzando lo stesso tampone, ma non è necessario raccogliere i campioni da entrambi i lati se la punta del tampone è saturo di liquido dal primo prelievo. Se un setto deviato o un'ostruzione creano difficoltà nell'ottenere il campione da una narice, utilizzare lo stesso tampone per ottenere il campione dall'altra narice. Inserire il tampone, prima la punta, nella provetta di estrazione fornito.

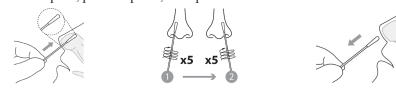


2. Prelievo di campioni con tampone orofaringeo: Inserire il tampone nella parte posteriore della faringe e nelle aree tonsillari. Strofinare il tampone su entrambi i pilastri tonsillari e sull'orofaringeo posteriore, evitando di toccare la lingua, i denti e le gengive. Inserire il tampone, prima la punta, nella provetta di estrazione fornito.



3. Raccolta di campioni con tampone nasale:

Inserire delicatamente l'intera punta assorbente del tampone in una narice (non più di 2,5 cm). Con una pressione media, strofinare la punta del tampone contro la parete interna di una narice. Fare almeno 5 cerchi ampi (circa 15 secondi). Assicurarsi di raccogliere le sostanze nasali presenti sul tampone. Rimuovere delicatamente il tampone. Usando lo stesso tampone, ripetere l'operazione nell'altra narice nello stesso modo. Inserire il tampone, prima la punta, nella provetta di estrazione fornito.



4. Si raccomanda di trattare i campioni con il tampone di estrazione fornito con il kit il prima possibile dopo il prelievo. Se non è possibile un trattamento immediato, il campione può essere conservato in una provetta di plastica asciutta, sterilizzata e ben chiusa a 2-8°C per un massimo di 8 ore.

### 【Procedure del test】

#### Preparazione del test

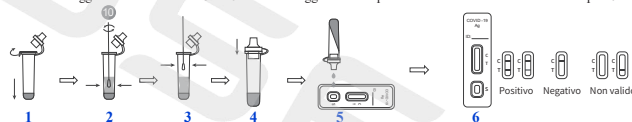
1. Lasciare che tutti i componenti del kit si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test per 30 minuti, se precedentemente conservati in un luogo fresco.

#### Estrazione

1. Rimuovere la pellicola dalla parte superiore della provetta con il tampone di estrazione e posizionarlo verso l'alto.
2. Immergere la punta del tampone nella provetta di estrazione e ruotare la punta del tampone per 10 volte premendola contro la provetta. Lasciare il tampone nella provetta per 1 minuto.
3. Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta per far fuoriuscire quanto più liquido possibile dal tampone.
4. Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta.

#### Reazione con la cassetta di test

5. Rimuovere una cassetta di test dalla busta sigillata strappando la tacca e posizionarla su una superficie piana. Far gocciolare verticalmente 2-3 gocce di liquido a intervalli di 2-3 secondi nel pozzetto del campione (S) sulla cassetta del test, stringendo la provetta. Non maneggiare o spostare la cassetta fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.
6. Avviare il timer. Leggere il risultato entro 15 - 20 minuti dall'aggiunta del liquido. Il risultato del test non è valido dopo 20 minuti.



### 【Interpretazione del risultato】

Per leggere i risultati del test, è sufficiente guardare la finestra dei risultati.

#### 1. Test positivo

Se nella finestra dei risultati compaiono due bande di colore rispettivamente nell'area di controllo (C) e nell'area di test (T), il risultato del test è positivo. Il risultato del test indica che il campione contiene antigeni 2019-nCoV.

#### 2. Test negativo

Se nella finestra dei risultati è visibile solo una banda di colore nell'area di controllo (C) e nessuna banda di colore nell'area di test (T), il risultato del test è negativo. Il risultato del test indica che non ci sono antigeni 2019-nCoV nel campione o che la concentrazione è inferiore al limite di rilevamento del set.

#### 3. Test non valido

Se nella finestra dei risultati non è visibile alcuna banda di colore nell'area di controllo (C) o solo una banda di colore nell'area di test (T), il risultato del test non è valido. Il campione deve essere nuovamente ritirato e il test deve essere ripetuto.



### Limitazioni

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

### Caratteristiche di prestazione

- Limite di rilevamento (LoD)  
Il limite di rilevamento è stato valutato a  $6,00 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.
- Precisione (ripetibilità e riproducibilità)  
La ripetibilità e la riproducibilità sono state stabilite in base alla linea guida CLSI EP05-A3. Tre operatori hanno misurato 5 campioni in 5 repliche in 5 giorni diversi, utilizzando ciascuno un lotto diverso di cassetta di analisi. Sono state testate tre (3) diverse concentrazioni di riferimento - negativo, riferimento poco positivo (2xLOD) e riferimento moderatamente positivo (5xLOD) come istruzioni per determinare i risultati del test. Ripetibilità e riproducibilità di tre lotti di kit sono state studiate, e le percentuali di rilevamento del negativo e del positivo sono state entrambe del 100%.
- Reattività crociata (Specificità Analitica)  
Non si sono verificate reazioni incrociate e interferenze con i potenziali microrganismi cross-reagenti elencati di seguito:

Potenziale reattivo incrociato	Concentrazione del test	Potenziale reattivo incrociato	Concentrazione del test
Adenovirus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus umano 229E	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Virus respiratorio sinciziale	$1.0 \times 10^8$ PFU/mL
Coronavirus umano OC43	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus	$1.0 \times 10^8$ PFU/mL
Coronavirus umano NL63	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	$1.0 \times 10^6$ cellule/mL
Coronavirus umano HKU1	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	$1.0 \times 10^8$ IFU/mL
MERS-coronavirus	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	$1.0 \times 10^6$ cellule/mL
SARS-coronavirus	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	$1.0 \times 10^6$ cellule/mL
Metapneumovirus umano (hMPV)	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ U/mL
Virus parainfluenzale 1	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	$1.0 \times 10^6$ cellule/mL
Virus parainfluenzale 2	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ cellule/mL
Virus parainfluenzale 3	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	$1.0 \times 10^6$ cellule/mL
Virus parainfluenzale 4	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	$1.0 \times 10^6$ org/mL
Influenza A	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus epidermidis	$1.0 \times 10^6$ org/mL
Influenza B	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	$1.0 \times 10^6$ cellule/mL

- Sostanze interferenti  
Non è stata riscontrata alcuna interferenza per le potenziali sostanze interferenti elencate di seguito:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Sangue intero	4%	Zicam	5% v/v
Mucina	0,5%	Omeopatico (Alkalol)	Diluizione 1:10
Clorasettico (Mentolo/Benzocaina)	1,5 mg/mL	Spray al fenolo per il mal di gola	15% v/v
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Tobramicina	4 µg/mL
CVS Gocce Nasali (Fenilefrina)	15% v/v	Mupirocina	10 mg/mL
Afrin (ossimetazolina)	15% v/v	Fluticasone propionato	5% v/v
CVS Spray nasale (Cromolyn)	15% v/v	Tamiflu (Oseltamivir Fosfato)	5 mg/mL

- Effetto Hook ad alta dose

Non è stato osservato alcun effetto hook ad alte dosi quando è stato testato con una concentrazione massima di  $1,5 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL di 2019-nCoV inattivato al calore.

- Valutazione clinica

La valutazione clinica è stata eseguita per confrontare i risultati ottenuti dai kit per il test rapid dell'antigene 2019-nCoV e dalla RT-PCR. I risultati sono stati riassunti di seguito:

- Tampone nasofaringeo

Kit di test rapida 2019-nCoV Antigene (immuno-cromatografia)	Risultato del test RT-PCR comparativo		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Totale
Rilevato Positivo	340	1	341
Rilevato Negativo	16	362	378
Totale	356	363	719
Sensibilità	95,51%, 95% CI (92,66, 97,32)		
Specificità	99,72%, 95% CI (98,23, 99,99)		
Precisione	97,64%, 95% CI (96,25, 98,52)		

- Tampone orofaringeo

Kit di test rapida 2019-nCoV Antigene (immuno-cromatografia)	Risultato del test RT-PCR comparativo		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Totale
Rilevato Positivo	339	1	340
Rilevato Negativo	17	362	379
Totale	356	363	719
Sensibilità	95,22%, 95% CI (92,32, 97,11)		
Specificità	99,72%, 95% CI (98,23, 99,99)		
Precisione	97,50%, 95% CI (96,08, 98,41)		

- Tampone nasale

Kit di test rapida 2019-nCoV Antigene (immuno-cromatografia)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Totale
Rilevato Positivo	179	1	178
Rilevato Negativo	11	312	323
Totale	188	313	501
Sensibilità	94,15%, 95% CI (89,50,96,89)		
Specificità	99,68%, 95% CI (97,95, 99,98)		
Precisione	97,60%, 95% CI (95,86, 98,62)		

### Significato icone

Icone	Titolo di icona	Icone	Titolo di icona	Icone	Titolo di icona
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Conservare tra 4-35°C
	Non riutilizzare		Data di produzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Conservare al riparo dalla luce solare		Data di scadenza		Marchio CE
	Conservare all'asciutto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Produttore
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test		Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di catalogo
	Sterilizzato mediante irradiazione				

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

Qarad EC-REP BV  
Pas 257, 2440 Geel, Belgio

## Kit de detección rápida de antígeno 2019-nCoV (inmucromatografía)

Instrucciones de Uso

### 【Uso Destinado】

El kit es una prueba inmucromatográfica para la detección rápida y cualitativa del antígeno de la nucleocápsida 2019-nCoV extraído de las muestras de hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos o nasales de personas sospechosas de COVID-19. El kit está destinado a apoyar el diagnóstico rápido de las infecciones por 2019-nCoV.

**Solo para uso de diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.**

### 【Resumen】

Los nuevos coronavirus pertenecen al género  $\beta$ . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. En el presente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también son una fuente de infección. En base a la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayor parte de 3 a 7 días. Los principales síntomas incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

### 【Principio de Prueba】

Este kit aplica la tecnología de inmucromatografía para detectar la presencia o ausencia de proteínas de la nucleocápsida 2019-nCoV en muestras de hisopos de los pacientes con signos y síntomas de infección sospechosa por 2019-nCoV mediante el método de sandwich de doble anticuerpo. Cuando la concentración de antígenos 2019-nCoV en la muestra es superior o igual al límite mínimo de detección, estos antígenos reaccionan por separado con los anticuerpos correspondientes para formar los complejos, y los anticuerpos 2019-nCoV se reubren en el área de detección (T). Dichos antígenos son capturados y se forma una línea roja de reacción. El resultado se califica como positivo. De lo contrario, el resultado formado en T sin la línea roja se califica como negativo. En condiciones normales de prueba, el área de control de calidad (C) debe estar coloreada para indicar que la prueba es válida.

### 【Componentes】

	Componentes	1 T/kit	REF	LS-C-T-009-1	5 T/kit	REF	LS-C-T-009-5	25 T/kit	REF	LS-C-T-009
1	Cartucho de prueba	1 pieza			5 piezas			25 piezas		
2	Hisopo desechable (esterilizado)	1 pieza			5 piezas			25 piezas		
3	Tubo de extracción	1 pieza			5 piezas			25 piezas		
4	Instrucciones de Uso	1 pieza			1 pieza			1 pieza		

Materiales Necesarios pero No Proporcionados

1. Temporizador
2. Equipo de protección personal, por ejemplo guantes protectores, máscara médica, gafas de protección y bata de laboratorio.
3. Recipiente apropiado para desechos biopeligrosos y desinfectantes.

### 【Almacenamiento y Estabilidad】

- 1) Se almacene a 4–35°C hasta la fecha de expiración impresa en el paquete.
- 2) No congele el kit ni sus componentes.

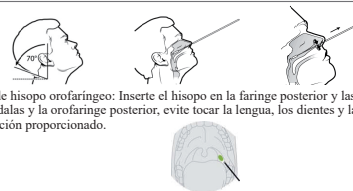
### 【Advertencias y Precauciones】

1. Lea detenidamente todas las instrucciones antes de realizar la prueba.
2. Es solo para pruebas profesionales de diagnóstico in vitro.
3. La prueba solo se puede utilizar una vez, no la reutilice. No utilice después de la fecha de expiración.
4. NO coma, beba ni fume en la zona de manipulación de muestras o kits.
5. NO beba la solución tampón del kit. Manipule la solución tampón con cuidado y evite que entre en contacto con la piel o los ojos. Enjuague inmediatamente con abundante agua corriente si ocurre el contacto.
6. NO trague el desecante en la bolsa de aluminio.
7. NO use la prueba si la bolsa está dañada.
8. NO abra el cartucho de prueba hasta que esté listo para usarlo. Se podrían producir resultados de prueba inválidos si el cartucho de prueba se deja abierto durante 30 minutos o más.
9. Los usuarios no deben tomar ninguna decisión médica sin consultar a su médico. Si el resultado es positivo preliminarmente, comparta el resultado de su prueba con su proveedor de atención médica y siga cuidadosamente las guías/requisitos locales de COVID por favor.
10. Incluso si es negativo, continúe siguiendo todas las medidas de higiene y seguridad aplicables por favor. Incluso con un resultado negativo, aún puede usted ser contagiado. Si usted presenta síntomas, debe someterse inmediatamente a más pruebas mediante una PCR (reacción en cadena de la polimerasa) de laboratorio.
11. Después de la esterilización, los componentes del kit y la muestra del usuario deben desecharse de acuerdo con las reglas locales aplicables. Incluso si la prueba es negativa, otras piezas en contacto con la muestra (por ejemplo, desechos de la mesa usada, superficies del temporizador) pueden ser una fuente de infección y deben desinfectarse. Las manos deben lavarse o desinfectarse después y también antes del procedimiento.
12. Si usted tiene alguna duda o necesita ayuda, comuníquese con el fabricante (véase su correo electrónico al final del manual de instrucciones) o con su distribuidor local para resolverla a tiempo.
13. AVISO AL USUARIO: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el kit de detección rápida de antígeno 2019-nCoV de LONGSEE debe informarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro donde se estableció el usuario y/o el paciente.

### 【Recolección y Preparación de Muestras】

La prueba se puede realizar con las muestras de hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos o nasales.

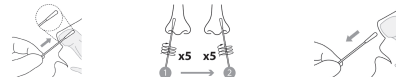
1. Recolección de muestras de hisopo nasofaríngeo: Incline hacia atrás 70 grados la cabeza del paciente. De manera suave y lenta, inserte un hisopo de punta pequeña con un eje flexible (alambre o plástico) en la fosa nasal, paralelamente al paladar (no hacia arriba), hasta que encuentre la resistencia o la distancia sea equivalente a la de la oreja a la fosa nasal del paciente, lo cual indica el contacto con la nasofaringe. Frote suavemente y gire el hisopo. Deje el hisopo en su lugar durante unos segundos para absorber las secreciones. Retire despacio el hisopo mientras está girándolo. Las muestras se pueden recolectar en ambos lados con el mismo hisopo, pero no es necesario recolectar muestras de ambos lados si la punta pequeña está saturada con líquido de la primera recolección. Si el tabique desviado o el moco dificulta la obtención de muestra de una fosa nasal, use el mismo hisopo para obtener una muestra de la otra fosa nasal. Coloque el hisopo, primero la punta, en el tubo de extracción proporcionado.



2. Recolección de muestras de hisopo orofaríngeo: Inserte el hisopo en la faringe posterior y las áreas de amígdalas. Frote el hisopo sobre ambos pilares de amígdalas y la orofaringe posterior, evite tocar la lengua, los dientes y las encías. Coloque el hisopo, primero la punta, en el tubo de extracción proporcionado.

3. Recolección de muestras de hisopo nasal:

Inserte suavemente toda la punta absorbente del hisopo en 1 fosa nasal (no más de 2.5 cm). Con presión media, frote la punta del hisopo contra la pared interior de una fosa nasal. Haga al menos 5 círculos grandes (unos 15 segundos). Asegúrese de recoger las secreciones nasales presentes en el hisopo. Retire suavemente el hisopo. Repita en la otra fosa nasal de la misma manera utilizando el mismo hisopo. Coloque el hisopo, primero la punta, en el tubo de extracción proporcionado.



4. Se recomienda tratar las muestras con la solución tampón de extracción de muestras proporcionada en el kit lo antes posible después de la recolección. Si es imposible el procesamiento inmediato, la muestra se puede almacenar en un tubo de plástico seco, esterilizado y herméticamente cerrado a 2–8°C durante un máximo de 8 horas.

### 【Procedimiento de Prueba】

#### Preparación de Prueba

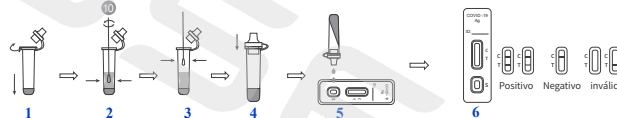
1. Deje que todos los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15–30°C) durante 30 minutos antes de realizar la prueba, si antes se almacenaron en un lugar fresco.

#### Extracción

1. Retire la lámina de la parte superior del tubo de la solución tampón de extracción y colóquelo en posición vertical.
2. Sumerja la punta del hisopo muestreado en el tubo de extracción y gire la punta del hisopo 10 veces mientras tanto presiona la punta del hisopo contra el tubo. Deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto.
3. Retire el hisopo mientras presiona el tubo para extraer la mayor cantidad de líquido posible del hisopo.

#### Reacción con el Cartucho de Prueba

1. Rasgue la muestra, saque el cartucho de prueba de la bolsa sellada y colóquelo en una superficie nivelada. Gotee verticalmente de 2–3 gotas de líquido a intervalos de 2–3 segundos en el hueco de muestra (S) del cartucho de prueba apretando el tubo. No manipule ni mueva el cartucho de prueba hasta que la prueba esté completada y lista para la lectura.
2. Iniciar el temporizador. Lea el resultado dentro de los próximos 15–20 minutos después de agregar el líquido. El resultado de la prueba es inválido después de 20 minutos.



### 【Interpretación del Resultado】

Para leer el resultado de la prueba, todo lo que necesita hacer es mirar la ventana del resultado.

#### 1. Prueba Positiva

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

#### 2. Prueba Negativa

Si solo se ve una banda de color en el área de control (C) y ninguna banda de color en el área de prueba (T) de la ventana de resultado, el resultado de la prueba es negativo. El resultado de la prueba indica que no hay antígenos 2019-nCoV en la muestra o la concentración está por debajo del límite de detección establecido.

#### 3. Prueba Inválida

Si no se ve ninguna banda de color en el área de control (C) o solo hay una banda de color en el área de prueba (T) de la ventana de resultado, el resultado de la prueba es inválido. Se debe tomar la muestra otra vez y repetir la prueba.



### Limitaciones

- El contenido de este kit sirve para uso profesional y detección cualitativa de antígeno 2019-nCoV desde una muestra de hisopo. Otros tipos de muestras pueden producir resultados incorrectos y no se deben utilizar.
- El incumplimiento de las instrucciones del procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar adversamente el rendimiento de la prueba y/o producir resultados inválidos.
- Debido a las limitaciones de la metodología, los experimentadores deben prestar más atención a los resultados negativos. Puede producirse un resultado negativo de prueba si la muestra se recolectó, extrajo o transportó de manera inadecuada. Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por 2019-nCoV y debe confirmarse a través de cultivo viral o ensayo molecular.
- Los resultados positivos de pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos. Pueden darse resultados positivos en casos de infección por SARS-CoV.
- Los resultados de pruebas deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
- La lectura de los resultados de pruebas antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.

### Características de Rendimiento

1. Límite de Detección (LoD)  
El límite de detección se ha evaluado en  $6.00 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL.

2. Precisión (repetibilidad y reproducibilidad)  
La repetibilidad y reproducibilidad se estableció de acuerdo con la guía CLSI EP05-A3. Tres operadores midieron 5 muestras en 5 repeticiones en 5 días diferentes, utilizando tarjetas de prueba de lotes diferentes. Las tres (3) concentraciones diferentes de referencias: negativa, referencia positiva baja (2xLOD) y referencia moderadamente positiva (5xLOD) se probaron como instrucciones para determinar los resultados de pruebas. Se estudió la repetibilidad y reproducibilidad de tres lotes del kit, y las tasas de detección de los negativos y positivos fueron del 100%.

3. Reactividad Cruzada (Especificidad Analítica)  
No hubo reacción cruzada ni interferencia con los potenciales microorganismos de reacción cruzada que se listan a continuación:

Reactivo Cruzado Potencial	Concentración de Prueba	Reactivo Cruzado Potencial	Concentración de Prueba
Adenovirus	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL	Enterovirus	$1.0 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus humano 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Virus sincitial respiratorio	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL
Coronavirus humano OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Rinovirus	$1.0 \times 10^8$ PFU/mL
Coronavirus humano NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	$1.0 \times 10^6$ células/mL
Coronavirus humano HKU1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Clamidia neumonía	$1.0 \times 10^8$ IFU/mL
MERS-coronavirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	$1.0 \times 10^8$ células/mL
SARS-coronavirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumofilia	$1.0 \times 10^6$ células/mL
Metaneumovirus Humano (hMPV)	$1.0 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	$1.0 \times 10^8$ U/mL
Virus de la parainfluenza 1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Estreptococo piogenes	$1.0 \times 10^6$ células/mL
Virus de la parainfluenza 2	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Estreptococo de neumonía	$1.0 \times 10^6$ células/mL
Virus de la parainfluenza 3	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Micobacteria tuberculosis	$1.0 \times 10^6$ células/mL
Virus de la parainfluenza 4	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Estafilococo aureus	$1.0 \times 10^8$ org/mL
Influenza A	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Estafilococo epidermidis	$1.0 \times 10^8$ org/mL
Influenza B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	$1.0 \times 10^6$ células/mL

4. Sustancias interferentes  
No hubo interferencia para las potenciales sustancias interferentes que se listan a continuación:

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Sangre Entera	4%	Zicam	5% v/v
Mucina	0.5%	Homeopatía (Alkalol)	Dilución 1:10
Chloraseptic (Mentol/Benzocaina)	1.5 mg/mL	Aerosol de Fenol para el Dolor de	15% v/v
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Garganta	4 µg/mL
Gotas Nasales CVS (Fenilefrina)	15% v/v	Tobramicina	10 mg/mL
Afrin (Oximetazolina)	15% v/v	Mupirocina	5% v/v
Aerosol Nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v	Propionato de Fluticasona	5 mg/mL

5. Efecto de Gancho de Dosis Alta  
No se observó efecto de gancho de dosis alta cuando se probó con una concentración de hasta  $1.5 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL de 2019-nCoV inactivado por calor.

6. Evaluación Clínica  
Se realizó una evaluación clínica para comparar los resultados obtenidos por el kit de prueba rápida de antígeno 2019-nCoV y RT-PCR. Los resultados se resumieron a continuación:  
6.1 Hisopo Nasofaringeo

Kit de detección rápida de antígeno 2019-nCoV (inmunocromatografía)	Resultado de la Prueba Comparativa de RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Total
Positivo Detectado	340	1	341
Negativo Detectado	16	362	378
Total	356	363	719
Sensibilidad	95.51%, 95% CI (92.66,97.32)		
Especificidad	99.72%, 95% CI (98.23,99.99)		
Exactitud	97.64%, 95% CI (96.25, 98.52)		

6.2 Hisopo Orofaringeo

Kit de detección rápida de antígeno 2019-nCoV (inmunocromatografía)	Resultado de la Prueba Comparativa de RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Total
Positivo Detectado	339	1	340
Negativo Detectado	17	362	379
Total	356	363	719
Sensibilidad	95.22%, 95% CI (92.32,97.11)		
Especificidad	99.72%, 95% CI (98.23,99.99)		
Exactitud	97.50%, 95% CI (96.08,98.41)		

6.3 Hisopo Nasal

Kit de detección rápida de antígeno 2019-nCoV (inmunocromatografía)	Resultado de la Prueba Comparativa de RT-PCR		
	Positivo (+)	Negativo (-)	Total
Positivo Detectado	179	1	178
Negativo Detectado	11	312	323
Total	188	313	501
Sensibilidad	94.15%, 95% CI (89.50,96.89)		
Especificidad	99.68%, 95% CI (97.95, 99.98)		
Exactitud	97.60%, 95% CI (95.86, 98.62)		

### Explicación del Símbolo

Símbolos	Indicación del símbolo	Símbolos	Indicación del símbolo	Símbolos	Indicación del símbolo
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Almacenar a temperaturas de 4-35°C
	No reutilizar		Fecha de fabricación		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener alejado de la luz solar		Fecha de caducidad		Marca CE
	Mantener seco		No utilizar si el envase está dañado		Fabricante
	Contenido suficiente para <math>\geq 2</math> pruebas		Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Esterilizado por irradiación				

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.  
Piso 5, Edificio A, Núm.83, Calle Ruihe, Distrito de Huangpu, Guangzhou, China. Qarad EC-REP BV  
(C.P. 510000) Pas 257, 2440 Geel, Bélgica  
Correo electrónico: info@longseemed.com  
Sitio web: http://www.longseemed.com/