

For *in vitro* diagnostic use only.

[INTENDED USE]
The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab, nasal swab or oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. Antigen is generally detectable in nasopharyngeal swab, nasal swab and oropharyngeal swab during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definitive cause of disease.

Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19 and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing lateral flow tests. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation.

[SUMMARY]
The novel coronavirus (SARS-CoV-2) belong to the β 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.

[PRINCIPLE]
The COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay based on the principle of the double-antibody sandwich technique. SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibody conjugated with color microparticles is used as detector and sprayed on conjugation pad. During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interacts with SARS-CoV-2 antibody conjugated with color microparticles making antigen-antibody labeled complex. The complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the pre-coated SARS-CoV-2 nucleocapsid protein monoclonal antibody. A colored test line (T) would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. Absence of the T line suggests a negative result. The control line (C) is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly.

[WARNINGS AND PRECAUTIONS]

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For healthcare professionals and individuals trained in point of care settings.
- Do not use this product as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status of COVID-19.
- Do not use this product after the expiration date.
- Please read all the information in this leaflet before performing the test.
- The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test cassette should be discarded according to federal, state and local regulations.

[COMPOSITION]
Materials Required

- 25 Test Cassettes: each cassette with desiccant in individual foil pouch
- 25 Extraction Reagent Tubes: ampoule containing 0.3 mL of extraction reagent.
- 25 Sterilized Swabs: single use swab for specimen collection
- 1 Work Station
- 1 Package Insert

Materials Required but not Provided

- Timer

[STORAGE AND STABILITY]

- Store as packaged in the sealed pouch at temperature (4-30°C or 40-86°F). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling.
- Once open the pouch, the test should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration.
- The LOT and the expiration date were printed on the labeling.

[SPECIMEN]
Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after five days of symptom onset are more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR assay. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false results; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality to obtain accurate test results.

Acceptable specimen type for testing is a direct swab specimen or a swab in viral transport media (VTM) without denaturing agents. Use freshly collected direct swab specimens for best test performance.

Prepare the extraction reagent tube according to the Test Procedure and use the sterile swab provided in the kit for specimen collection.

Nasopharyngeal Swab Specimen Collection

- Remove the swab from the package.
- Tilt patient's head back about 70°.
- Insert the swab through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distal color microparticles are placed in the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx. (Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.) Gently rub and roll the swab. Leave swab in place for several seconds to absorb secretions.
- Slowly remove swab while rotating it.

Nasal Swab Specimen Collection

- While gently rotating the swab, insert swab about 2.5 cm (1 inch) into nostril until resistance is met at turbinates.
- Rotate the swab several times against nasal wall and repeat in other nostril using the same swab.

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.

Specimen Transport and Storage

Do not return the swab to the original swab packaging. Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Specimens collected may be stored at 2-8°C for no more than 24 hours; store at -20°C for a long time, but avoid repeated freeze-thaw cycles.

[TEST PROCEDURE]

Note: Allow the test cassettes, reagents and specimens to equilibrate to room temperature (15-30°C or 59-86°F) prior to testing.

- Carefully tear off the sealed film on the extraction reagent tube. Do not let the extraction reagent flow out.
- Put the extraction reagent tube on the work station.
- Sampling refers to section 'Specimen Collection'.

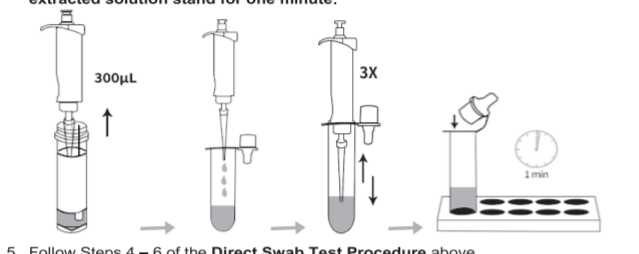
Direct Swab Test Procedure

- Insert the swab specimen into the extraction reagent tube which contains extraction reagent. Roll the swab at least 5 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction reagent tube. **Leave the swab in the extraction reagent tube for one minute.**
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. The extracted solution will be used as test sample.
- Cover the extraction reagent tube with the connected dropper tip tightly.
- Remove the test cassette from the sealed pouch.
- Reverse the specimen extraction reagent tube, holding the tube upright, transfer 3 drops (approximately 100 μ L) slowly to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer.
- Wait for colored lines to appear. Interpret the test results at **15 minutes**. Do not read results after 20 minutes.



Swab in Viral Transport Media (VTM) Test Procedure

- Insert the swab specimen into the transport tube containing a maximum of 3 mL VTM without denaturing agents.
- Mix the specimen stored in VTM by vortexing.
- Transfer 300 μ L of the VTM solution containing specimen into the extraction reagent tube which contains extraction reagent with a calibrated micropipette. Homogeneous mixture by pipetting up and down.
- Cover the extraction reagent tube with the connected dropper tip tightly, and let the extracted solution stand for one minute.



[INTERPRETATION OF RESULTS]

Positive Two lines appear. One colored line appears at the control region (C), and another colored line appears at the test region (T), regardless of the intensity of the test line.

Negative One colored line appears at the control region (C), and no line appears at the test region (T).

Invalid Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the instructions and repeat the test using a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the lot immediately and contact your local distributor.

[QUALITY CONTROL]
A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit. However, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the test procedure and to inform proper test performance.

[LIMITATIONS]

- The product is limited to provide a qualitative detection. The intensity of the test line does not necessarily correlate to the concentration of the antigen of the specimens.
- Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions.
- A physician must interpret the results in conjunction with the patient's history, physical findings, and other diagnostic procedures.
- A negative result can occur if the quantity of SARS-CoV-2 antigens present in the specimen is below the detection threshold of the assay, or the virus has undergone minor amino acid mutation (s) in the target epitope region recognized by the monoclonal antibodies utilized in the test.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Clinical Performance
The clinical performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was established in prospective studies with nasopharyngeal swabs collected from 770 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19.

Summary data of COVID-19 Antigen Rapid Test as below:
The RT-PCR cycle threshold (Ct) is the relevant signal value. Lower Ct value indicate higher viral load. The sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct values<33 and Ct values>37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct values<33)	Total
CLUNGENE® Positive	145	2
Negative	3	596
Total	148	598
PPA (Ct<33): 98.0% (145/148), (95%CI: 94.2% - 99.3%)		
NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8% - 99.9%)		

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct values>37)	Total
CLUNGENE® Positive	161	3
Negative	14	593
Total	175	596
PPA (Ct>37): 92.0% (161/175), (95%CI: 87.0% - 95.2%)		
NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8% - 99.9%)		

For nasal swab:
The clinical performance of COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was established in prospective studies with nasal swabs collected from 617 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19.

Summary data of COVID-19 Antigen Rapid Test as below:
The sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct values<33 and Ct values>37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct values<33)	Total
CLUNGENE® Positive	132	3
Negative	4	462
Total	136	465
PPA (Ct<33): 97.1% (132/136), (95%CI: 92.7% - 98.9%)		
NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1% - 99.8%)		

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct values>37)	Total
CLUNGENE® Positive	19	3
Negative	13	462
Total	152	465
PPA (Ct>37): 91.4% (139/152), (95%CI: 85.9% - 94.9%)		
NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.9% - 99.8%)		

Limit of Detection (Analytical Sensitivity)
The study used cultured SARS-CoV-2 virus (Isolate Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282), which is heat inactivated and spiked into nasopharyngeal swab specimen. The Limit of Detection (LoD) is 5.7 $\times 10^4$ TCID₅₀/mL.

Cross Reactivity (Analytical Specificity)
Cross reactivity was evaluated by testing 32 commensal and pathogenic microorganisms that may be present in the respiratory tract. No cross-reactivity was observed with recombinant MERS-CoV NP protein when tested at the concentration of 50 μ g/mL. No cross-reactivity was observed with the following viruses when tested at the concentration of 1.0 $\times 10^6$ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H5N1), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (type 1, 2, 3, 5, 7, 55), Human metapneumovirus, Parainfluenza virus (type 1, 2, 3, 4).

Respiratory syncytial virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus HKU1. No cross-reactivity was observed with the following bacteria when tested at the concentration of 1.0 $\times 10^7$ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Group A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interference
The following potential interference substances were evaluated with the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette at the concentrations listed below and were found not to affect test performance.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	5 mg/mL	Whole blood	4%
Benzocaine	15%	Menthol	15%
Saline nasal spray	15%	Mupirocin	10 mg/mL
Oxymetazoline	15 μ g/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Osetamivir phosphate	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Dexamethasone	5 mg/mL
Fluticasone propionate	5 μ g/mL	Histamine	5 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL	dihydrochloride	10 mg/mL

High-dose Hook Effect
The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette was tested up to 1.0 $\times 10^{10}$ TCID₅₀/mL of inactivated SARS-CoV-2 and no high-dose hook effect was observed.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China


Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Elifstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index of Symbol

- Do not reuse
- Store between 4-30°C
- Lot number
- Use by
- Keep dry
- Manufacturer
- Catalogue number

IVD *In vitro* diagnostic medical device

- Consult instructions for use
- Contains sufficient for <- tests
- Keep away from sunlight
- Do not use if package is damaged
- Authorized representative in the European Community

LUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette 

[VERWENDEZWECK]
Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zur qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleokapsid-Antigenen in Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen oder Oropharyngealabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht von ihrem Gesundheitsdienstleister auf eine COVID-19-Infektion besteht. Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel in Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen und Oropharyngealabstrichen während der Inkubationsphase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung und das Management von Patienten, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative diagnostische Informationen erfordern eine sorgfältige Exposition des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 betrachtet und für das Patientenmanagement bei Bedarf mit einem Molekularlabor zu bestätigen werden.

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienungspersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests vertraut ist. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die die Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen.

[ZUSAMMENFASSUNG]
Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β , COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einem Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

[PRINZIP]
Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2-Nucleokapsid-Protein-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf das Konjugatonspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert über Kapillarkräfte auf der Membran bis zur Testlinie, wo er von vorbestrichenen monoklonalen SARS-CoV-2-Nucleokapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

[WARNUNGS UND VORSICHTSMAßNAHMEN]
Nur zur *In-vitro*-Diagnostika.
Das Produkt ist für den professionellen und/oder Point-of-Care-Umgebungen geschultes Personal vorgesehen.
Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion, oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.
Verwenden Sie nicht nach dem Verfallsdatum.
Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
Das Nachweiskit sollte vor Gebrauch in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
Das gedruckte Nachweiskit sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[ZUSAMMENSETZUNG]
Bereitgestellte Materialien

- 25 Testkassetten: Jede Testkassette ist in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 25 Extraktionsreagenzien: jedes Reagenzien enthält ein ausreichendes Extraktionsreagenz
- 25 Sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme
- 1 Arbeitstation
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Lagern Sie es in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 °C oder 40-86 °F). Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Inhalt innerhalb einer Stunde durchgeföhrt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Das Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

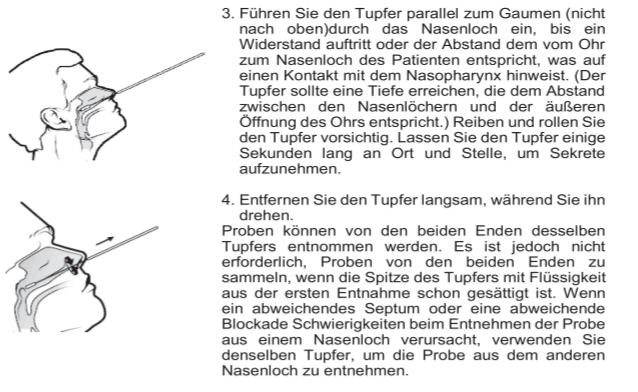
[PROBE]
Proben, die früh während des Symptombeginns erhalten werden, enthalten die höchsten Virusiter. Proben, die nach fünf Tagen Symptome erhalten wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und / oder Transport der Proben kann zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

Akzeptabler Probenotyp zum Testen ist eine Direktabstrichprobe oder ein Abstrich in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel. Verwenden Sie frisch gesammelte direkte Proben oder Abstriche für die beste Testleistung.

Bereiten Sie das Extraktionsreagenzröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer zur Probenentnahme.

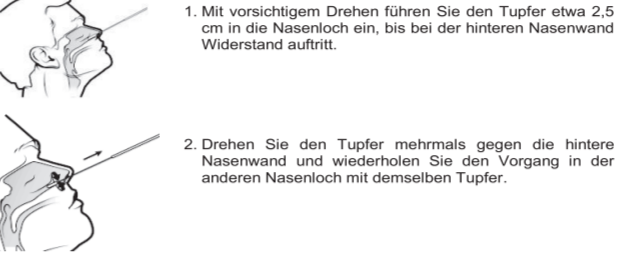
Probenentnahme für den Nasopharyngealabstrich

- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
- Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.



Probenentnahme für den Nasenabstrich

- Mit vorsichtigem Drehen führen Sie den Tupfer etwa 2,5 cm in die Nasenhöhle ein, bis bei der hinteren Nasenwand Widerstand auftritt.
- Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die hintere Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang in der anderen Nasenhöhle mit demselben Tupfer.



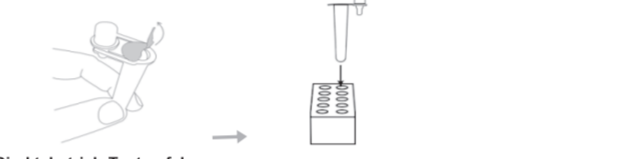
Probenentnahme für den Oropharyngealabstrich

Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillenansätze und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnefleisch zu berühren.

Transport und Lagerung von Proben
Legen Sie den Tupfer nicht in die Originalverpackung zurück. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Die entnommenen Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Lagern Sie sie für eine lange Zeit bei -70 °C. Vermeiden Sie jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen.

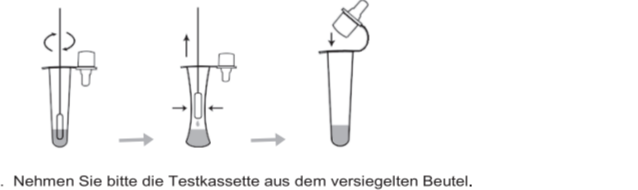
[TESTVERFAHREN]
Hinweis: Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 °C oder 59-86 °F) äquilibrieren.

- Reißen Sie die versiegelte Folie am Extraktionsreagenzröhrchen vorsichtig ab. Lassen Sie das Extraktionsreagenz nicht ausfließen.
- Stellen Sie die Extraktionsreagenzröhrchen auf die Arbeitstation.
- Informationen zur Probenahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“.



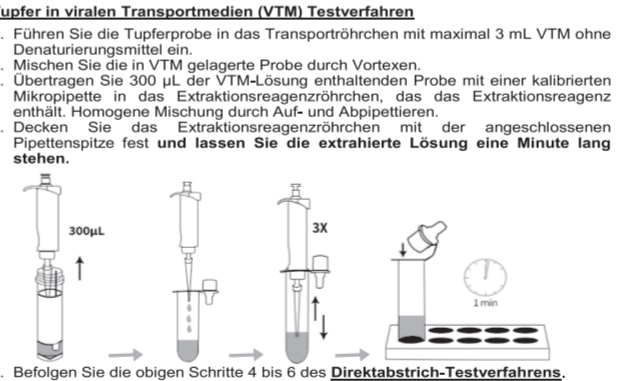
Direktabstrich-Testverfahren

- Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsreagenzröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsreagenzröhrchens drücken. Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsreagenzröhrchen.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- Decken Sie das Extraktionsreagenzröhrchen mit der angeschlossenen Pipettenspitze fest.



Tupfer in viralen Transportmedien (VTM) Testverfahren

- Führen Sie die Tupferprobe in das Transportröhrchen mit maximal 3 mL VTM ohne Denaturierungsmittel ein.
- Mischen Sie die in VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
- Übertragen Sie 300 μ L des VTM-Lösung in das Extraktionsreagenzröhrchen mit einer kalibrierten Mikropipette in das Extraktionsreagenzröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält. Homogene Mischung durch Auf- und Abpipettieren.
- Decken Sie die Extraktionsreagenzröhrchen mit der angeschlossenen Pipettenspitze fest und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen.



[ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE]

Positiv Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.

Negativ Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).

Ungeeignet Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Nachweiskit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beachten Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]
Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es ist obligatorisch, ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dochtwirkungsdampf der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Labopraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Stärke der Testlinie hängt nicht unbedingt mit der Intensität der Testlinie zusammen.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Kombination mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweischwelle des Assays liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation (en) in der Ziel epitopregion

durchlaufen hat, die von dem im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung
Für den Nasopharyngealabstrich:
Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde in prospektiven Studien mit Nasopharyngealabstrichen ermittelt, die von 770 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt:
Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedriger Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertbereiche berechnet (Ct-Wert <33 und Ct-Wert >37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert <33)	Gesamt
CLUNGENE® Positiv	145	2
Negativ	3	596
Gesamt	148	598
PPA (Ct<33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2% - 99,3%)		
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8% - 99,9%)		

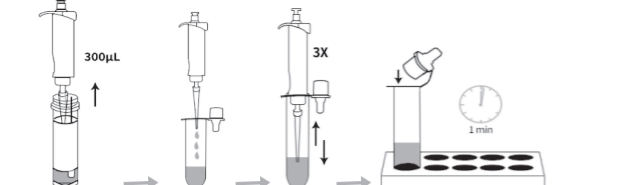
COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert >37)	Gesamt
CLUNGENE® Positiv	161	3
Negativ	14	593
Gesamt	175	596
PPA (Ct>37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0% - 95,2%)		
NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8% - 99,9%)		

Für den Nasenabstrich:
Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichen ermittelt, die von 617 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt:
Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertbereiche berechnet (Ct-Wert <33 und Ct-Wert >37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert <33)	Gesamt
CLUNGENE® Positiv	132	3
Negativ	4	462
Gesamt	136	465
PPA (Ct<33): 97,1% (132/136), (95%CI: 92,7% - 98,9%)		
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1% - 99,8%)		

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert >37)	Gesamt
CLUNGENE® Positiv	19	3
Negativ	13	462
Gesamt	152	465
PPA (Ct>37): 91,4% (139/152), (95%CI: 85,9% - 94,9%)		
NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1% - 99,8%)		

- Homogeneous mixture by pipetting up and down.
 4. Fermer le tube de réactif d'extraction avec le capuchon compte gouttes et attendre 1 minute.



5. Suivre les étapes 4 à 6 de la procédure d'essai d'écouvillonnage direct ci-dessus.
[Interprétation des résultats]

Positif Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et l'autre ligne colorée apparaît dans la zone d'essai (T), indépendamment de la force de la ligne d'essai.

Négatif Une ligne colorée apparaît à la zone de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît à la zone d'essai (T).

Nullité La ligne de contrôle n'apparaît pas. La taille insuffisante de l'échantillon ou la technologie de pointe incorrecte sont la cause la plus probable d'une défaillance de la ligne de contrôle. Passer en revue le programme et répéter le test avec la nouvelle boîte de test. Si le problème persiste, contacter immédiatement l'utilisateur le lot et contacter votre revendeur local.

[Contrôle de la qualité]
 Le contrôle du programme est inclus dans le test. Les lignes colorées qui apparaissent dans la zone de contrôle(C) sont considérées comme des contrôles de processus internes. Un volume d'échantillon suffisant, une aspiration suffisante du royaume membrané et des techniques de procédure correcte ont été déterminés. Les normes de contrôle ne sont pas disponibles avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et de les confirmer comme de bonnes procédures d'essai en laboratoire.

[Limitations]
 • Ce produit est limité aux tests qualitatifs. L'intensité de la ligne d'essai n'est pas nécessairement liée à la concentration de l'antigène de l'échantillon.
 • Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection au SARS-CoV-2 et il devrait pas servir de base unique aux décisions de prise en charge des patients.
 • Le médecin doit interpréter les résultats en conjonction avec les antécédents médicaux du patient, les résultats de l'examen physique et d'autres procédures diagnostiques.
 • Des résultats négatifs peuvent se produire si le nombre d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon est inférieur au seuil de détection, ou si une légère mutation d'acide aminé se produit dans la zone mésoépitote cible identifiée par l'anticorps monoclonal utilisé par le virus dans l'expérience.

[Caractéristiques de performance]

Clinical Manifestation
Pour le prélevement nasopharyngé :
 Les résultats cliniques de la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ont été établis dans des études prospectives avec des écouvillonnages naso-pharyngés prélevés sur 770 patients individuels symptomatiques (dans les 7 jours suivant le début de l'affection) et des patients asymptomatiques suspects de COVID-19. La continuité clinique, résumé des résultats de l'essai COVID-19 Antigen Rapid Test. Le seuil du cycle RT-PCR (Ct) est la valeur du signal pertinent. Une valeur Ct inférieure indique une charge virale plus élevée. La sensibilité a été calculée pour les différents gammes de valeurs Ct (valeur Ct ≤ 33 et valeur Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valeur Ct ≤ 33)		Total
	Positif	Négatif	
CLUNGENE®	145	2	147
	Négatif	3	596
		48	595
			743

PPA : (Ct ≤ 33): 98.0% (145/148), (95%CI: 94.2% – 99.3%)
 NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8% – 99.9%)

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valeur Ct ≤ 37)		Total
	Positif	Négatif	
CLUNGENE®	161	3	163
	Négatif	4	607
		17	607
			770

PPA (Ct ≤ 37): 92.0% (161/175), (95%CI: 87.0% – 95.2%)
 NPA: 99.7% (462/465), (95%CI: 98.8% – 99.9%)

Pour le prélevement nasal :
 Les performances cliniques de la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ont été établies lors d'études prospectives portant sur des écouvillonnages nasaux prélevés chez 617 patients symptomatiques (dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes) et chez des patients asymptomatiques suspects de COVID-19. Dormies récapitulatives du COVID-19 Antigen Rapid Test. La sensibilité a été calculée pour différentes plages de valeurs Ct (valeur Ct ≤ 33 et valeur Ct ≤ 37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valeur Ct ≤ 33)		Total
	Positif	Négatif	
CLUNGENE®	132	3	135
	Négatif	4	466
		18	465
			601

PPA (Ct ≤ 33) : 97.1% (132/136), (95%CI: 92.7% – 98.9%)
 NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1% – 99.8%)

COVID-19 Antigen	RT-PCR (valeur Ct ≤ 37)		Total
	Positif	Négatif	
CLUNGENE®	152	3	142
	Négatif	4	475
		15	465
			617

PPA (Ct ≤ 37) : 91.4% (139/152), (95%CI: 85.9% – 94.9%)
 NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1% – 99.8%)

NPA - Accord de pourcentage positif (sensibilité)
 NPA – Accord de pourcentage négatif (spécificité)

Limites de Détection (Sensibilité Analytique)
 L'étude a utilisé le virus SARS-CoV-2 en culture (Isolate Hong Kong/M20001061/2020, NR-52282), qui a été inactivé par le chaleur et ajouté à un échantillon sur écouvillon naso-pharyngé. La limite de détection (LoD) est de 5,7 × 10³ TCID₅₀/mL.
Réaction Croisée (Caractéristique Analytique)
 La réactivité croisée a été évaluée en testant 32 micro-organismes symbiotiques et pathogènes qui peuvent être présents dans la cavité nasale. Lorsque la concentration est de 50 µg/mL, la protéine recombinante MERS-CoV NP n'a pas de réaction croisée. Lorsqu'il a été testé à une concentration de 1,0×10⁷ PFU/mL, aucune réaction croisée n'a été observée avec la grippe A (H1N1), le virus de la grippe A (H1N1 pdm09), le virus de la grippe B (H3N2), le virus de la grippe B (Yamagata), le virus de la grippe B (Victoria), l'adénovirus (type 1, type 2, type 3, type 5, type 7, type 55), virus pulmonaire humain, virus paraparigé (type 1, type 2, type 3, type 4), virus respiratoire syncytial, entérovirus, rhinovirus, coronavirus humain NL63, coronavirus humain HKU1, coronavirus humain OC43, coronavirus humain NL63, coronavirus humain HKU1. À des concentrations de 1,0×10⁷ CFU/mL, il n'y a pas de réaction croisée avec les bactéries suivantes : mycobacterium pneumoniae, chlamydia pneumoniae, legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae (Groupe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interférence
 Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été évaluées aux concentrations énumérées ci-dessous à l'aide de la COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette et ont constaté qu'elles n'affectaient pas les performances des essais.

Matériau	Concentration	Matériau	Concentration
Mucine	2%	Sang entier	4%
Benzocaïne	5 mg/mL	Sérolis	10 mg/mL
aprisartate nasal d'eau salée	15%	Adrenaline	10 mg/mL
Oxyméthozoline	15%	Histamine d'acide chlorhydrique	10 mg/mL
Tobramycine	5 mg/mL	Zanamivir	10 mg/mL
Phosphate d'ostrave	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Triandor	5 mg/mL	Dessemisson	5 mg/mL
Acrylique fluoré	10 mg/mL		

Effet De Crochet à Forte Dose
 La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette a été testée à 1,0×10^{6,7} TCID₅₀/mL inactivation du SARS-CoV-2, et aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
 No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
 Elfelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Ne pas réutiliser
 Stocké entre 4 et 30°C
 Numéro du lot
 Utiliser avant
 Garder au sec
 Fabricant

Index Des Symboles
 IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro
 Consulter les instructions d'utilisation
 Contient suffisamment d'essais <->
 Loin du soleil
 Ne pas utiliser l'emballage endommagé
 Représentant autorisé de la Communauté européenne

Effet De Crochet à Forte Dose
 La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette a été testée à 1,0×10^{6,7} TCID₅₀/mL inactivation du SARS-CoV-2, et aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
 No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
 Elfelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Ne pas réutiliser
 Stocké entre 4 et 30°C
 Numéro du lot
 Utiliser avant
 Garder au sec
 Fabricant

Index Des Symboles
 IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro
 Consulter les instructions d'utilisation
 Contient suffisamment d'essais <->
 Loin du soleil
 Ne pas utiliser l'emballage endommagé
 Représentant autorisé de la Communauté européenne

Effet De Crochet à Forte Dose
 La COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette a été testée à 1,0×10^{6,7} TCID₅₀/mL inactivation du SARS-CoV-2, et aucun effet de crochet à forte dose n'a été observé.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
 No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
 Elfelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Ne pas réutiliser
 Stocké entre 4 et 30°C
 Numéro du lot
 Utiliser avant
 Garder au sec
 Fabricant

N° de version : 1.1
 Date d'entrée en vigueur : 23 septembre 2021

LUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
Español

Solo para uso diagnóstico in vitro.
[USO PREVISTO]

El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette es un inmunoenálisis de flujo lateral indicado para la detección cualitativa de antígenos de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaringeo, nasal u orofaringeo de personas sospechosas de padecer COVID-19 según el criterio de diagnóstico sanitario que las atiende. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con la historia del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. El resultado positivo no descarta una infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, la historia y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con COVID-19, y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el manejo del paciente. El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette está diseñado para que lo utilicen profesionales médicos u operadores capacitados que sean competentes en la realización de pruebas de flujo lateral. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las instrucciones de uso y la normativa local.

[RESUMEN]
 El nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) pertenece al género β.COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y los seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

[PRINCIPIO]
 La COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoenayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color se usa como detector y se reacciona en presencia de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con la historia del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. El resultado positivo no descarta una infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 para informar el estado de la infección por COVID-19. No use este producto después de la fecha de vencimiento.
 • Lea toda la información de este folleto antes de realizar la prueba.
 • El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
 • Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
 • El casete de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[COMPOSICIÓN]
Materiales proporcionados
 • 25 Casetes de prueba: cada casete con desecante en bolsa individual de papel de aluminio.
 • 25 Tubos de reactivo de extracción: ampolla que contiene 0,3 mL de reactivo de extracción
 • 25 Hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la recolección de muestras
 • 1 Estación de trabajo
 • 1 Fichatécnica
Materiales requeridos pero no proporcionados
 • Temporizador
[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]
 • Almacenamiento/paquetado en la bolsa sellada a temperatura (4-30 °C o 40-86 °F). El kit se establece dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
 • Una vez abierta la bolsa, la prueba debe usarse dentro de una hora. La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provocará el deterioro del producto.
 • El LOTE y la fecha de vencimiento estaban impresos en la etiqueta.

[MUESTRA]
 Las muestras obtenidas temprano durante la aparición de los síntomas contendrán los altos niveles más altos; las muestras obtenidas entre cinco días de síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR. La recolección inadecuada de muestras, la manipulación y / o transporte inadecuados de las muestras pueden afectar la cantidad de antígenos que se recomienda encarecidamente la capacitación en la recolección de muestras debido a la importancia de la calidad de las muestras para obtener precisos resultados de prueba. El tipo de muestra aceptable para la prueba es una muestra de hisopo directo o un hisopo en un medio de transporte viral (VTM) sin agentes desnaturalizantes. Utilice muestras de hisopo directo recién obtenidas para que el test funcione de manera óptima. Prepare el tubo de reactivo de extracción de acuerdo con el procedimiento de prueba y use el hisopo estéril proporcionado en el kit para la recolección de muestras.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS CON HISOPO NASOFARINGEO]

- Saque el hisopo del paquete.
- Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.
- Inserte el hisopo a través de la fosa nasal paralela al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la de la oreja a la fosa nasal del paciente, lo que indica contacto con la nasofaringe. (El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura anterior de la oreja). Frote y enrolla suavemente el hisopo. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para que absorba las secreciones.
- Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.

Las muestras se pueden recolectar de ambos lados usando el mismo hisopo, pero no es necesario recolectar muestras de ambos lados si la punta del hisopo está saturada con el líquido de la primera recolección. Si un tabique desviado o una obstrucción crea dificultades para obtener la muestra de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra fosa nasal.

Obtención de una muestra de hisopado nasal:

- Inserte el hisopo, girándolo con suavidad, unos 2,5 cm en el orificio nasal hasta encontrar resistencia en el cornete nasal.
- Frote el hisopo, girándolo, varias veces contra la pared nasal; luego repita el procedimiento en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.

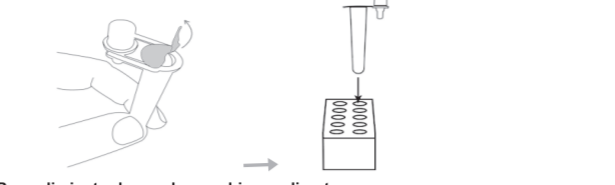
Recolección de muestras con hisopo orofaringeo

Inserte el hisopo en las áreas posteriores de la faringe y las amígdalas. Frote el hisopo sobre los pliegues amigdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.

Transporte y almacenamiento de muestras
 No devuelva el hisopo a su empaque original. Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo antes posible, pero no más tarde de 24 horas desde el momento de la muestra. La muestra recolectada puede almacenarse a 2-8 °C por no más de 24 horas; almace a -70 °C durante mucho tiempo, pero evite ciclos repetidos de congelación/descongelación.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]
Nota: Permita que los casetes de prueba, los reactivos y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) antes de su prueba.
 • Arranca con cuidado la película de lámina sellada en el tubo de reactivo de extracción. No deje que el reactivo de extracción fluya hacia afuera.

- Coloque el tubo de reactivo de extracción en la estación de trabajo.
- Muestreo, consulte la sección "Recolección de muestras".



Procedimiento de prueba con hisopo directo

- Inserte la muestra de hisopo en el tubo de reactivo de extracción que contiene el reactivo de extracción. Enrolle el hisopo al menos 5 veces mientras presiona la cabeza contra la parte inferior y lateral del tubo de extracción. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante un minuto.
- Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra de prueba.
- Cubra firmemente el tubo de reactivo de extracción con la punta del gotero conectado.



- Retire el casete de prueba de la bolsa sellada.
- Invierta el tubo de reactivo de extracción de muestra, sosteniendo el tubo en posición vertical, transfiera 3 gotas (aproximadamente 100 µL) lentamente al pocillo de muestras (S) del casete de prueba, luego incline el temporizador.
- Espera a que aparezcan las líneas de colores. Interprete los resultados de la prueba a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

[RESUMEN]
 El nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) pertenece al género β.COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y los seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

[PRINCIPIO]
 La COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoenayo de flujo lateral basado en el principio de la técnica sándwich de doble anticuerpo. El anticuerpo monoclonal de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 conjugado con micropartículas de color se usa como detector y se reacciona en presencia de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con la historia del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. El resultado positivo no descarta una infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 para informar el estado de la infección por COVID-19. No use este producto después de la fecha de vencimiento.
 • Lea toda la información de este folleto antes de realizar la prueba.
 • El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
 • Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
 • El casete de prueba usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

[COMPOSICIÓN]
Materiales proporcionados
 • 25 Casetes de prueba: cada casete con desecante en bolsa individual de papel de aluminio.
 • 25 Tubos de reactivo de extracción: ampolla que contiene 0,3 mL de reactivo de extracción
 • 25 Hisopos esterilizados: hisopo de un solo uso para la recolección de muestras
 • 1 Estación de trabajo
 • 1 Fichatécnica
Materiales requeridos pero no proporcionados
 • Temporizador
[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]
 • Almacenamiento/paquetado en la bolsa sellada a temperatura (4-30 °C o 40-86 °F). El kit se establece dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
 • Una vez abierta la bolsa, la prueba debe usarse dentro de una hora. La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provocará el deterioro del producto.
 • El LOTE y la fecha de vencimiento estaban impresos en la etiqueta.

[MUESTRA]
 Las muestras obtenidas temprano durante la aparición de los síntomas contendrán los altos niveles más altos; las muestras obtenidas entre cinco días de síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un ensayo de RT-PCR. La recolección inadecuada de muestras, la manipulación y / o transporte inadecuados de las muestras pueden afectar la cantidad de antígenos que se recomienda encarecidamente la capacitación en la recolección de muestras debido a la importancia de la calidad de las muestras para obtener precisos resultados de prueba. El tipo de muestra aceptable para la prueba es una muestra de hisopo directo o un hisopo en un medio de transporte viral (VTM) sin agentes desnaturalizantes. Utilice muestras de hisopo directo recién obtenidas para que el test funcione de manera óptima. Prepare el tubo de reactivo de extracción de acuerdo con el procedimiento de prueba y use el hisopo estéril proporcionado en el kit para la recolección de muestras.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS CON HISOPO NASOFARINGEO]

- Saque el hisopo del paquete.
- Incline la cabeza del paciente hacia atrás unos 70°.
- Inserte el hisopo a través de la fosa nasal paralela al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia o la distancia sea equivalente a la de la oreja a la fosa nasal del paciente, lo que indica contacto con la nasofaringe. (El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura anterior de la oreja). Frote y enrolla suavemente el hisopo. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para que absorba las secreciones.
- Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.

Las muestras se pueden recolectar de ambos lados usando el mismo hisopo, pero no es necesario recolectar muestras de ambos lados si la punta del hisopo está saturada con el líquido de la primera recolección. Si un tabique desviado o una obstrucción crea dificultades para obtener la muestra de una fosa nasal, utilice el mismo hisopo para obtener la muestra de la otra fosa nasal.

Obtención de una muestra de hisopado nasal:

- Inserte el hisopo, girándolo con suavidad, unos 2,5 cm en el orificio nasal hasta encontrar resistencia en el cornete nasal.
- Frote el hisopo, girándolo, varias veces contra la pared nasal; luego repita el procedimiento en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.

Recolección de muestras con hisopo orofaringeo

Inserte el hisopo en las áreas posteriores de la faringe y las amígdalas. Frote el hisopo sobre los pliegues amigdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías.

Transporte y almacenamiento de muestras
 No devuelva el hisopo a su empaque original. Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo antes posible, pero no más tarde de 24 horas desde el momento de la muestra. La muestra recolectada puede almacenarse a 2-8 °C por no más de 24 horas; almace a -70 °C durante mucho tiempo, pero evite ciclos repetidos de congelación/descongelación.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]
Nota: Permita que los casetes de prueba, los reactivos y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) antes de su prueba.
 • Arranca con cuidado la película de lámina sellada en el tubo de reactivo de extracción. No deje que el reactivo de extracción fluya hacia afuera.

nasofaringeo. El límite de detección (LoD) es 5,7 × 10³ TCID₅₀/mL.

Reactividad Cruzada (Especificidad Analítica)
 La reactividad cruzada se evaluó analizando 32 microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal. No se observó reactividad cruzada con la proteína MERS-CoV NP recombinante cuando se probó a una concentración de 50 µg/mL.
 No se observó reactividad cruzada con los siguientes virus cuando se probó a la concentración de 1,0×10⁷ PFU/mL: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1 pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), Metapneumovirus humano, Virus de la parainfluenza (tipo 1, 2, 3, 4), Virus sincial respiratorio, Enterovirus, Rinovirus, Coronavirus humano 229E, Coronavirus humano OC43, Coronavirus humano NL63, Coronavirus humano HKU1.
 No se observó reactividad cruzada con los siguientes bacterias cuando se probó a la concentración de 1,0×10⁷ CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

[Interferencias]
 Las siguientes sustancias de interferencia potencial se evaluaron con el COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette en las concentraciones que se enumeran a continuación y se encontró que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Mucina	2%	Sangre entera	4%
Benzocaína	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Aerosol nasal salino	15%	Fenilfrina	15%
Oximetazolina	5 mg/mL	Dihidrocloruro de histamina	10 mg/mL
Tobramicina	5 mg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Fosfato de osetilamivir	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Propionato de fluticasona	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Triamcinolona	10 mg/mL	Dexametasona	5 mg/mL

Efecto Gancho de Dosis Alta
 El COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette se probó hasta 1,0×10^{10,7} TCID₅₀/mL de SARS-CoV-2 inactivado y no se observó efecto de gancho de dosis alta.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
 No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
 Elfelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

No reutilizar
 Almacenar entre 4-30 °C
 Usar por
 Mantenerse
 Fabricante

IVD Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
 Consultar instrucciones de uso
 Contiene suficiente para <=> pruebas
 Mantener alejado de la luz solar
 No usar si el paquete está dañado
 Representante autorizado en la Comunidad Europea

Número de catálogo
 Versión No.: 1.1
 Fecha de entrada en vigor: 23 de septiembre de 2021