Abbott

REF 41FK11/41FK21

CE

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

(NASAL)

PRAXISDIENST
Medizinprodukte seit 1953
Hier bestellen!

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.globalpointofcare.abbott

Date Issued : 2022.03
41FK11/41FK21-CP-07-A0

© 2022 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

About the Test

EN

Introduction

The novel coronaviruses 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.

Test Principle

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contains a membrane strip, which is pre-coated with immobilized anti-SARS-CoV-2 antibody on the test line and mouse monoclonal anti-chicken IgY on the control line. Two types of conjugates (human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold conjugate (binds to the nucleocapsid protein) and chicken IgY gold conjugate) move upward on the membrane chromatographically and react with anti-SARS-CoV-2 antibody and pre-coated mouse monoclonal anti-chicken IgY respectively. For a positive result, human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold conjugate and anti-SARS-CoV-2 antibody will form a test line in the result window. Neither the test line nor the control line are visible in the result window prior to applying the patient specimen. A visible control line is required to indicate a test result is valid.

Intended Use

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is an *in vitro* diagnostic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag) in human nasal swab specimens from individuals who meet COVID-19 clinical and / or epidemiological criteria. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is for professional use only and is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. 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. The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information. The test is not intended to be used as a donor screening test for SARS-CoV-2.

Kit Variants

- **41FK11** No 2D barcode printed on the contained test devices
- **41FK21** Contains test devices with a 2D barcode printed on the test device, which encodes traceability information for the product

Materials Provided

- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
- 25 Buffer tubes
- 25 Sterilized nasal swabs for sample collection
- 1 Tube rack
- 1 Instructions for Use with Quick Reference Guide (Nasal)

Materials Required but not Provided

- Personal Protective Equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves), Timer, Biohazard container

Active Ingredients of Main Components

- **1 Test device** Gold conjugate: Human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold colloid and Chicken IgY - gold colloid, Test line: Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2, Control line: Mouse monoclonal anti-Chicken IgY
- **Buffer** Tricine, Sodium Chloride, Tween 20, Sodium Azide (<0.1%), Proclin 300

Storage and Stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 2-30 °C. Do not freeze the kit or its components.
   Note: When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15-30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.
2. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not use the test kit beyond its expiration date.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
6. Direct swab specimens should be tested immediately after collection.

Warnings

1. For *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device and kit components.
2. These instructions must be strictly followed by a trained healthcare professional to achieve accurate results. All users have to read the instruction prior to performing a test.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and buffer.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially

contaminated materials (i.e. swab, buffer tube, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste and dispose according to applicable local regulations.

8. Do not mix or interchange different specimens.
9. Do not mix reagent of different lots or those for other products.
10. Do not store the test kit in direct sunlight.
11. To avoid contamination, do not touch the head of provided swab when opening the swab pouch.
12. The sterilized swabs should be used only for nasal specimen collection.
13. To avoid cross-contamination, do not reuse the sterilized swabs for specimen collection.
14. Do not dilute the collected swab with any solution except for the provided buffer.
15. The buffer contains <0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with a large volume of water.

Test Procedure (Refer to Figure)

Nasal swab Specimens

Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

Test Preparation

1. Allow all kit components to reach a temperature between 15-30 °C prior to testing for 30 minutes.
2. Remove the test device from the foil pouch prior to use. Place on a flat, horizontal and clean surface.
3. Keep buffer tube upright and remove foil. Place the buffer tube in the tube rack.

Nasal Mid-Turbinate (NMT) Specimen Collection & Extraction

Specimens are collected by the professional user as described below. Alternatively, nasal specimen collection steps 1-3 can be completed by the patient according to oral instructions and under supervision of the professional user. For supervised patient self-collection, the swab is handed to the patient by the professional user and after sampling, the patient hands the swab back to the professional user to complete the remaining steps of the procedure.

1. Tilt the patient's head back 70 degrees. While gently rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2 cm) into nostril (until resistance is met at the turbinates).
   ⚠ **Caution:** Ensure that the patient's head is kept still during nasal specimen collection, as sudden movements may cause swab stick breakage.
2. Rotate the swab five times against the nasal wall then slowly remove from the nostril.
3. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril.
   Note: Ensure a minimum waiting period of 24 hours before performing a new nasal sampling from both nostrils (e.g. for a repeat test).
   ⚠ **Caution:** If the nasal swab stick breaks prior to obtaining a nasal specimen, repeat specimen collection with a new swab. If the nasal swab breaks during sampling, consultation with a medical healthcare professional is recommended to determine and initiate necessary treatment and monitoring.
4. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the buffer tube, pushing into the wall of the buffer tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the buffer tube with your fingers.
5. Break the swab at the breakpoint and close the buffer tube with the attached nozzle.

Reaction with Test Device

1. Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.
   ⚠ **Caution:** Bubbles that occur in the Buffer tube can lead to inaccurate results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle. Shake the tube gently to release the blockage until you observe free drop formation.
2. Dispose of the buffer tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
3. Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.
4. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

Test Interpretation (Refer to Figure)

1. **Negative result:** The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.
2. **Positive result:** The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.
   ⚠ **Caution:** The presence of any test line (T), no matter how faint, indicates a positive result.
3. **Invalid result:** If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid.

Test Limitations

1. The contents of this kit are to be used for the professional and qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen from nasal swab. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
2. Failure to follow the instructions for test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
3. 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 SARS-CoV-2 infection and should be confirmed by viral culture or a molecular assay.
4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
5. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
6. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is not intended to detect from defective (non-infectious) virus during the later stages of viral shedding that might be detected by PCR molecular tests.
8. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

Quality Control

1. **Internal Quality Control:**
   The test device has a test line (T) and a control line (C) on the surface of the test device. Neither the test line nor the control line are visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.
2. **External Quality Control:**
   Good laboratory practices recommends the use of external control materials. Users should follow federal, sate and local guidelines concerning the frequency of external control testing. Dedicated external control material can be ordered by the following catalog number: 41FK11CON

Performance Characteristics

1. **External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Symptomatic)**
   Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 104 positive nasal swab specimens and 404 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) to have a sensitivity of 98.1% (95% CI: 93.2-99.8%) and a specificity of 99.8% (95% CI: 98.6-100.0%). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method. The individuals on which the reported sensitivity and specificity are based also had a nasopharyngeal swab taken, which was tested in the FDA EUA approved RT-PCR.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results

		Nasal PCR Test Result		
		Positive	**Negative**	**Total**
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Result (nasal swab specimens)	**Positive**	102	1	103
	Negative	2	403	405
	Total	104	404	508
		Sensitivity	**Specificity**	**Overall Percent Agreement**
		98.1% [93.2%; 99.8%]	**99.8%** [98.6%; 100.0%]	**99.4%** [98.3%; 99.9%]

- Performance data was calculated from a study of individuals suspected of exposure to COVID-19 or who have presented with symptoms in the last 7 days.
- Stratification of the positive specimens post onset of symptoms or suspected exposure between 0-3 days has a sensitivity of 100.0% (95% CI: 92.3-100.0%; n=46) and 4-7 days has a sensitivity of 96.6% (95% CI: 88.1-99.6%; n=58).
- Positive agreement of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is higher with samples of Ct values ≤30 with a sensitivity of 100.0% (95% CI: 96.0-100.0%) and Ct values ≤33 with a sensitivity of 99.0% (95% CI: 94.5-100.0%). Patients with Ct value >30 are no longer contagious.
- The clinical performance data was also calculated vs nasopharyngeal swab specimens using an FDA EUA RT-PCR reference and has a sensitivity of 91.1% (95% CI: 84.2-95.6%) and specificity of 99.7% (95% CI: 98.6-100.0%).

2. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Asymptomatic)

Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 483 asymptomatic subjects for SARS-CoV-2 antigen (Ag). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method.

The positive results (n=50) were stratified by the comparator method cycle threshold (Ct) counts and assessed to better understand the correlation of product performance, as a surrogate for the amount of virus present in the clinical sample. A lower Ct value corresponds to a higher virus concentration. As presented in the table below, the positive agreement increases with lower Ct values.

The specificity (n=433) was 100% with 95% CI [99.2%; 100.0%].

The results for sensitivity are summarized in the following table:

	All Nasal PCR Positive Samples (n=50)	Ct values ≤ 33 (n=40)	Ct values ≤ 30 (n=32)
Sensitivity [CI 95%]	66.0% [51.2%; 78.8%]	80.0% [64.4%; 90.9%]	93.8% [79.2%; 99.2%]

Patients with Ct value >30 are no longer contagious.

3. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Self-Collected Swab)

The clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was assessed in 287 symptomatic subjects (≥16 years of age) who collected their swab specimen (self swabbing) under the direction and supervision of a trained professional. The swab was then handed to the trained professional who executed the remaining steps of the procedure. The trained professional also collected a nasopharyngeal swab from each subject to be used as a reference specimen. The reference specimen was tested on the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

The results are summarized in the following table:

		Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)		
		Positive	**Negative**	**Total**
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Self-collected Swab	**Positive**	110	0	110
	Negative	2	175	177
	Total	112	175	287
		Positive Agreement	**Negative Agreement**	**Overall Percent Agreement**
		98.2% [93.7%; 99.8%]	**100.0%** [97.9%; 100.0%]	**99.3%** [97.5%; 99.9%]

4. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Pediatric)

Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing a total of 93 positive nasal swab specimens and 318 negative specimen for SARS-CoV-2 antigen (Ag) from pediatric symptomatic and asymptomatic subjects between 0 and 15 years who were suspected of exposure to COVID-19 or who have presented with symptoms in the last 7 days, to have a sensitivity of 82.8% (95% CI: 73.6-89.8%) and a specificity of 100% (95% CI: 98.8-100%). Clinical specimens were determined to be positive or negative using a nasal swab specimen with an FDA EUA RT-PCR reference method. Lower Ct value corresponds to a higher virus concentration.

The specificity (n=318) was 100% with 95%CI [98.8-100%].

Overall results for sensitivity are summarized in the following table according to age:

		All Positive Samples	Ct values ≤ 33	Ct values ≤ 30
Sensitivity [CI 95%]	**Total**	**82.8% [73.6%; 89.8%] (n=93)**	**87.2% [73.5%; 89.8%] (n=86)**	**93.2% [84.7%; 97.7%] (n=73)**
	Age 0-5	79.4% [62.1%; 91.3%] (n=34)	87.1% [70.2%; 96.4%] (n=31)	91.3% [72.0%; 99.0%] (n=23)
	Age 6-10	84.8% [68.1%; 94.9%] (n=33)	87.0% [71.0%; 96.5%] (n=32)	93.3% [77.9%; 99.2%] (n=30)
	Age 11-15	84.6% [65.1%; 95.6%] (n=26)	87.0% [66.4%; 97.2%] (n=23)	95.0% [75.1%; 99.8%] (n=20)

The following table presents results for RT-PCR positive symptomatic and asymptomatic pediatric cohorts:

		All Nasal PCR Positive Samples	Ct values ≤ 33	Ct values ≤ 30
Sensitivity [CI 95%]	**Symptomatic**	87.0% [77.4%; 93.6%] (n=77)	91.5% [82.5%; 96.8%] (n=71)	95.1% [86.3%; 99.0%] (n=61)
	Asymptomatic	62.5% [35.4%; 84.8%] (n=16)	66.7% [38.4%; 88.2%] (n=15)	83.3% [51.6%; 97.9%] (n=12)

5. Detection Limit

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was confirmed to detect $2.5X10^{1.8}$ $TCID_{50}$/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

6. Hook Effect

There is no hook effect at $1.0x10^{5.8}$ $TCID_{50}$/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

7. Cross Reactivity

Cross-reactivity of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was evaluated by testing 46 viruses and 21 other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Table below. The following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus Nucleoprotein have no effect on the test results of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device has cross-reactivity with Human-SARS-coronavirus Nucleoprotein at a concentration of 25 ng/ml or more because SARS-CoV has high homology (79.6%) to the SARS-CoV-2.

No.	Types of Specimen	Tested substance	Final Test Concentration	Test Result
1	Virus	Adenovirus Type 1	1.54×10^7 PFU/ml	No cross reaction
2		Adenovirus Type 5	4.0×10^8 PFU/ml	No cross reaction
3		Adenovirus Type 7	2.0×10^9 PFU/ml	No cross reaction
4		Enterovirus (EV68)	2.0×10^7 PFU/ml	No cross reaction
5		Echovirus2	$7.0 \times 10^{5.5}$ PFU/ml	No cross reaction
6		Echovirus11	$3.5 \times 10^{6.25}$ PFU/ml	No cross reaction
7		Enterovirus D68	2.0×10^7 PFU/ml	No cross reaction
8		Human herpesvirus (HSV) 1	$3.5 \times 10^{7.5}$ PFU/ml	No cross reaction
9		Human herpesvirus (HSV) 2	$3.5 \times 10^{5.75}$ PFU/ml	No cross reaction
10		Mumps Virus Ag	1.1×10^5 PFU/ml	No cross reaction
11		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2.6×10^5 PFU/ml	No cross reaction
12		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	$3.5 \times 10^{7.25}$ PFU/ml	No cross reaction
13		Influenza virus A(H1N1) Strain (A/California/08/2009/pdm09)	1.1×10^8 PFU/ml	No cross reaction
14		Influenza virus B Strain (B/ Lee/40)	$3.5 \times 10^{6.25}$ PFU/ml	No cross reaction
15		Parainfluenza Type 1	2.1×10^8 PFU/ml	No cross reaction

No.	Types of Specimen	Tested substance	Final Test Concentration	Test Result
16	Virus	Parainfluenza Type 2	3.5×10^5 PFU/ml	No cross reaction
17		Parainfluenza Type 3	4.6×10^7 PFU/ml	No cross reaction
18		Parainfluenza Type 4A	2.0×10^7 PFU/ml	No cross reaction
19		Respiratory syncytial virus (RSV) type A	3.0×10^5 PFU/ml	No cross reaction
20		Respiratory syncytial virus (RSV) type B	3.9×10^5 PFU/ml	No cross reaction
21		Rhinovirus A16	8.8×10^5 PFU/ml	No cross reaction
22		HCoV-HKU1	1.5mg/ml	No cross reaction
23		HCoV-NL63	1.2×10^5 PFU/ml	No cross reaction
24		HCoV-OC43	6.2×10^5 PFU/ml	No cross reaction
25		HCoV-229E	1.1×10^6 PFU/ml	No cross reaction
26		Human SARS-coronavirus Nucleoprotein	25 ng/ml	Cross Reaction
27		MERS-CoV Nucleoprotein	0.25 mg/ml	No cross reaction
28		Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1.1×10^6 PFU/ml	No cross reaction
29		Adenovirus Type 2	1.96×10^7 PFU/ml	No cross reaction
30		Adenovirus Type 3	$1.4 \times 10^{6.5}$ PFU/ml	No cross reaction
31		Adenovirus Type 4	$3.5 \times 10^{6.5}$ PFU/ml	No cross reaction
32		Enterovirus C	6.0×10^7 PFU/ml	No cross reaction
33		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	$3.5 \times 10^{5.5}$ PFU/ml	No cross reaction

No.	Types of Specimen	Tested substance	Final Test Concentration	Test Result
34	Virus	Influenza virus A(H5N1)	1.5 mg/ml	No cross reaction
35		Influenza virus B Strain (Victoria)	5.46×10^6 PFU/ml	No cross reaction
36		Rhinovirus 14	1.6×10^8 PFU/ml	No cross reaction
37		Human cytomegalovirus	7.0×10^5 PFU/ml	No cross reaction
38		Norovirus	7.14×10^7 PFU/ml	No cross reaction
39		Varicella-zoster virus	1.96×10^4 PFU/ml	No cross reaction
40		Measles virus	6.1×10^5 PFU/ml	No cross reaction
41		EB virus	5.6×10^8 copies/ml	No cross reaction
42		Influenza virus(H7N9)	1.5mg/ml	No cross reaction
43		Influenza virus B Strain (Yamagata)	2.73×10^{10} PFU/ml	No cross reaction
44		Rhinovirus 54	$3.5 \times 10^{5.67}$ PFU/ml	No cross reaction
45		Rotavirus	1.12×10^7 PFU/ml	No cross reaction
46		Adenovirus type 11	3.0×10^6 PFU/ml	No cross reaction

No.	Types of Specimen	Tested substance	Final Test Concentration	Test Result
1	Other Microorganism	*Staphylococcus saprophyticus*	7.9×10^7 CFU/ml	No cross reaction
2		*Neisseria sp. (Neisseria lactamica)*	6.8×10^8 CFU/ml	No cross reaction
3		*Staphylococcus haemolyticus*	1.4×10^{10} CFU/ml	No cross reaction
4		*Streptococcus salivarius*	7.84×10^7 CFU/ml	No cross reaction
5		*Hemophilus parahaemolyticus*	8.8×10^8 CFU/ml	No cross reaction
6		*Proteus vulgaris*	2.9×10^7 CFU/ml	No cross reaction
7		*Moraxella catarrhalis*	1.9×10^8 CFU/ml	No cross reaction
8		*Klebsiella pneumoniae*	2.0×10^7 CFU/ml	No cross reaction
9		*Fusobacterium necrophorum*	7.0×10^8 CFU/ml	No cross reaction
10		*Mycobacterium tuberculosis*	10mg/ml	No cross reaction
11		Pooled human nasal wash	N/A*	No cross reaction
12		*Streptococcus pyogenes*	3.6×10^7 CFU/ml	No cross reaction
13		*Mycoplasma pneumoniae*	4.0×10^8 CFU/ml	No cross reaction

No.	Types of Specimen	Tested substance	Final Test Concentration	Test Result
14	Other Microorganism	*Staphylococcus aureus*	1.3×10^8 CFU/ml	No cross reaction
15		*Escherichia coli*	6.8×10^6 CFU/ml	No cross reaction
16		*Chlamydia pneumoniae*	9.1×10^7 IFU/ml	No cross reaction
17		*Haemophilus influenzae*	3.4×10^8 CFU/ml	No cross reaction
18		*Legionella pneumophila*	1.2×10^6 CFU/ml	No cross reaction
19		*Streptococcus pneumoniae*	1.3×10^6 CFU/ml	No cross reaction
20		*Bordetella pertussis*	4.4×10^9 CFU/ml	No cross reaction
21		*Pneumocytis jirovecci(PJP)*	1.0×10^8 nuclei/ml	No cross reaction

** No concentration provided by supplier. Undiluted stock solution was tested.*

8. Interfering Substances

The following 43 potentially interfering substances have no impact on Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. The final test concentrations of the interfering substances are documented in the Table below.

No.	Types of Specimen	Tested substance	Final Test Concentration	Test Result
1	Endogenous Substance	Mucin	0.5%	No Interference
2		Hemoglobin	100 mg/L	No Interference
3		Triglycerides	1.5 mg/L	No Interference
4		Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	No Interference
5		Rheumatoid factor	200 IU/ml	No Interference
6		Anti-nuclear antibody	>1:40	No Interference
7		Pregnant	10-fold dilution	No Interference
8	Exogenous Substance	Guaiacol glyceryl ether	1 µg/ml	No Interference
9		Albuterol	0.005 mg/dL	No Interference
10		Ephedrine	0.1 mg/ml	No Interference
11		Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	No Interference
12		Diphenhydramine	0.08 mg/dL	No Interference
13		Ribavirin	26.7 µg /ml	No Interference
14		Oseltamivir	0.04 mg/dL	No Interference

No.	Types of Specimen	Tested substance	Final Test Concentration	Test Result
15	Exogenous Substance	Zanamivir	17.3 µg /ml	No Interference
16		Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	No Interference
17		Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	No Interference
18		Amoxicillin	5.4 mg/dL	No Interference
19		Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	No Interference
20		Ibuprofen	21.9 mg/dL	No Interference
21		Chlorothiazide	2.7 mg/dL	No Interference
22		Indapamide	140 ng/ml	No Interference
23		Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	No Interference
24		Acarbose	0.03 mg/dL	No Interference
25		Ivermectin	4.4 mg/L	No Interference
26		Lopinavir	16.4 µg/L	No Interference
27		Ritonavir	16.4 µg/L	No Interference
28		Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	No Interference
29		Sodium chloride with preservatives	4.44 mg/ml	No Interference
30		Beclomethasone	4.79 ng/ml	No Interference
31		Dexamethasone	0.6 µg/ml	No Interference
32		Flunisolide	0.61 µg/ml	No Interference
33		Triamcinolone	1.18 ng/ml	No Interference
34		Budesonide	2.76 ng/ml	No Interference
35		Mometasone	1.28 ng/ml	No Interference
36		Fluticasone	2.31 ng/ml	No Interference
37		Sulfur	9.23 µg/ml	No Interference
38		Benzocaine	0.13 mg/ml	No Interference
39		Menthol	0.15 mg/ml	No Interference
40		Mupirocin	10 µg/ml	No Interference
41		Tobramycin	24.03 µg/ml	No Interference
42		Biotin	1.2 µg/ml	No Interference
43		HAMA	63.0 ng/ml	No Interference

9. Repeatability & Reproducibility

Repeatability & Reproducibility of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was established using in-house reference panels containing negative specimens and a range of positive specimens. There were no differences observed within-run, between-run, between-lots, between-sites, and between-days.

PREPARATION

1 Allow all kit components to reach a temperature between 15-30 °C prior to testing for 30 minutes.
Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

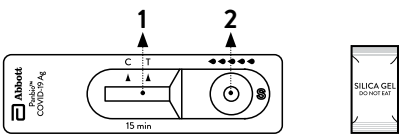
2 **Open the package and look for the following:**
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Buffer tube
3. Sterilized nasal swabs for sample collection
4. Tube rack
5. Instructions for Use with Quick Reference Guide (Nasal)

3 Carefully read these instructions prior to using Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit.

4 Look at the expiration date of the kit box. If the expiration date has passed, use another kit.

5 **Open the foil pouch and look for the following:**
1. Result window
2. Specimen well

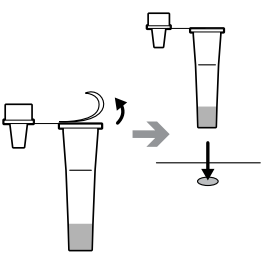
Then, label the device with the patient identifier.



●●●●●: 5 drops of the extracted specimen

6 Keep buffer tube upright and remove foil. Place the buffer tube in the tube rack before proceeding to the next step.

Note: Be careful not to spill the tube contents.

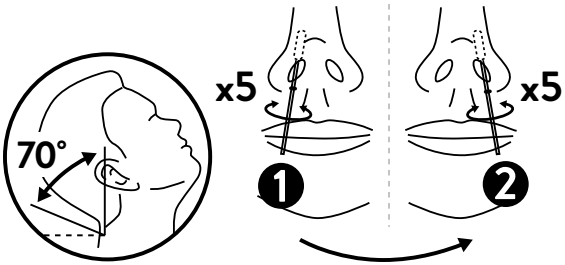


ENGLISH

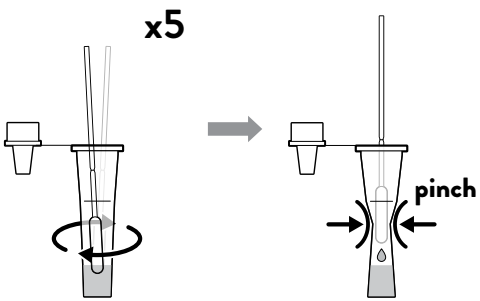
TEST PROCEDURE

1 Tilt the patient's head back 70 degrees. While gently rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2 cm) into nostril (until resistance is met at the turbinates). Rotate the swab five times against the nasal wall. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril. Slowly remove swab from the nostril.

⚠ **Caution:** If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

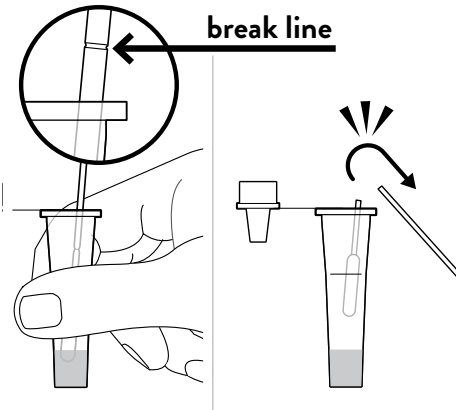


2 Insert the swab specimen in the buffer tube. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the buffer tube, pushing into the wall of the buffer tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the buffer tube with your fingers.



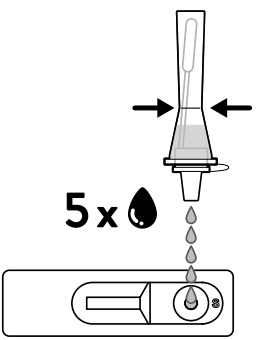
TEST PROCEDURE

3 Break the swab at the breakpoint and close the buffer tube with the attached nozzle.



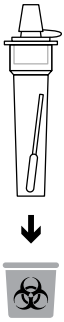
4 Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.

⚠ **Caution:** Bubbles that occur in the buffer tube can lead to inaccurate results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle. Shake the tube gently to release the blockage until you observe free drop formation.



TEST PROCEDURE

5 Dispose of the buffer tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



6 Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.

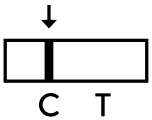
7 Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

ENGLISH

TEST INTERPRETATION

NEGATIVE

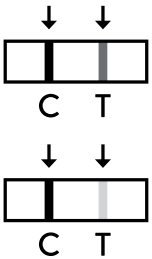
The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.



POSITIVE

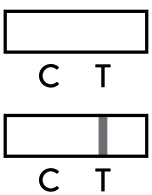
The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.

⚠ **Caution**: The presence of any test line (T), no matter how faint, indicates a positive result.



INVALID

If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly. It is recommended to read the IFU again before re-testing the specimen with a new test device.



ENGLISH

Über den Test

DE

Übersicht

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind in der Regel anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle der Infektion; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen wenigen Fällen werden Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festgestellt.

Testprinzip

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device beinhaltet einen Membranstreifen, der auf der Testlinie mit immobilisiertem Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern und auf der Kontrolllinie mit monoklonalem Anti-Huhn-IgY der Maus vorbeschichtet ist. Zwei Arten von Konjugaten (humanes IgG, spezifisch für SARS-CoV-2 Ag Goldkonjugat (bindet an das Nukleokapsidprotein) und Hühner-IgY-Goldkonjugat) bewegen sich chromatographisch auf der Membran nach oben und reagieren mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper bzw. dem vorbeschichteten monoklonalen Anti-Hühner-IgY der Maus. Bei einem positiven Ergebnis bildet humanes IgG, das spezifisch für das Goldkonjugat SARS-CoV-2 Ag ist, mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eine Testlinie im Testergebnislesefenster. Weder die Testlinie noch die Kontrolllinie sind vor dem Auftragen der Patientenprobe im Testergebnislesefenster sichtbar. Eine sichtbare Kontrolllinie weist nach, dass das Testergebnis valide ist.

In-vitro diagnostischer Gebrauch

Der Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist ein *in-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag) in menschlichen nasalen Abstrichproben von Personen, die die klinischen und / oder epidemiologischen Kriterien von COVID-19 erfüllen. Der Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden.

Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnesen und epidemiologischen Informationen abgeglichen werden. Der Test ist nicht für das SARS-CoV-2 Screening von Blutspendern vorgesehen.

Kit-Varianten

- **41FK11** Kein 2D-Barcode auf der enthaltenen Testkassette aufgedruckt
- **41FK21** Ein 2D-Barcode ist auf der enthaltenen Testkassette aufgedruckt, welcher Rückverfolgbarkeitsinformationen für das Produkt kodiert

Bereitgestellte Materialien

- 25 Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 25 Pufferröhrchen
- 25 Sterilisierte nasale Tupfer zur Probennahme
- 1 Ständer für Röhrchen
- 1 Gebrauchsanweisung mit Kurzanleitung (Nasal)

Zusätzlich benötigte Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen (d.h. Laborkittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz / Schutzbrille und Handschuhe), Uhr, Behälter für biologische Gefahrenstoffe

Aktive Bestandteile der Hauptkomponenten

- **Testkassette** Goldkonjugat: Human-IgG spezifisch für SARS-CoV-2 Ag Goldkolloid und Hühner-IgY - Goldkolloid, Testlinie: Maus-monoklonales anti-SARS-CoV-2, Kontrolllinie: Maus-monoklonales Anti-Huhn IgY
- **Puffer** Tricin, Natriumchlorid, Tween 20, Natriumazid (<0,1 %), Proclin 300

Lagerung und Stabilität

1. Das Test-Kit ist bei einer Temperatur von 2-30 °C zu lagern. Die Testkassette und die Komponenten des Test-Kits dürfen nicht eingefroren werden.
   Hinweis: Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Komponenten mindestens 30 Minuten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden. Öffnen Sie die Verpackung nicht, während die Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Führen Sie den Test umgehend nach Entnahme der Testkassette aus der Verpackung durch.
3. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Das Verfallsdatum des Kits ist sichtbar gedruckt auf der äußeren Verpackung.
5. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder Verpackungssiegel beschädigt sind.
6. Abstrichproben sollten sofort nach deren Entnahme getestet werden.

Warnhinweise

1. Nur für den Einsatz in der *In-vitro* Diagnostik. Die Testkassette und die Komponenten des Kits dürfen nicht wiederverwendet werden.
2. Diese Gebrauchsanweisung ist von einer ausgebildeten, medizinischen Fachkraft

strikt zu befolgen, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Alle Anwender müssen die Anleitung vor der Test-Durchführung sorgfältig lesen.

3. Essen und Trinken Sie nicht beim Umgang mit Proben.
4. Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Schutzhandschuhe und waschen Sie anschließend die Hände gründlich.
5. Vermeiden Sie Spritzer oder Aerosolbildung von Proben und Puffer.
6. Reinigen Sie verschüttete Flüssigkeiten gründlich mit geeigneten Desinfektionsmitteln.
7. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierten Materialien (d. h. Tupfer, Pufferröhrchen, Testkassette) in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe, als ob sie infektiöser Abfall wären, und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.
8. Proben dürfen nicht gemischt werden. Stellen Sie sicher, dass Proben nicht vertauscht werden.
9. Reagenzien von verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden. Mischen Sie diese auch nicht mit anderen Produkten.
10. Test-Kits dürfen nicht unter direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.
11. Um Kontaminationen zu vermeiden, berühren Sie nicht beim Öffnen des Tupferbeutels die Spitze des Tupfers.
12. Die sterilen Tupfer sind nur für die Entnahme von nasalen Abstrichen zu verwenden.
13. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen die sterilen Tupfer nicht zur wiederholten Probenentnahme verwendet werden.
14. Den gesammelten Abstrich nicht mit einer anderen Lösung als dem mitgelieferten Puffer verdünnen.
15. Der Puffer enthält <0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel, das bei Verschlucken giftig sein kann. Bei einer Entsorgung über das Waschbecken, ist das Mittel mit einer großen Wassermenge weg zu spülen.

Testablauf (siehe Abbildung)

Nasaltupfer-Proben

Hinweis: Persönliche Sicherheitsrichtlinien einschließlich der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung sind durch das Fachpersonal einzuhalten.

Testvorbereitung

1. Lassen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Testens eine Temperatur von 15-30 °C erreichen.
2. Entfernen Sie die Testkassette aus der Verpackung. Platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen und sauberen Oberfläche.
3. Das Pufferröhrchen senkrecht halten und die Folie entfernen. Das Pufferröhrchen in den Röhrchenständer stellen.

Entnahme nasaler Proben an der Mitte der Nasenmuschel (NMT) und Probenextraktion

Die Probenentnahme erfolgt durch den professionellen Anwender wie unten beschrieben. Alternativ können die Schritte 1-3 der Probenentnahme

vom Patienten nach mündlichen Anweisungen und unter Aufsicht des professionellen Anwenders durchgeführt werden. Bei der beaufsichtigten Selbstentnahme durch den Patienten wird der Tupfer an den Patienten übergeben. Nach der Probenentnahme übergibt der Patient den Tupfer wieder an den professionellen Anwender, um die restlichen Schritte des Verfahrens durchzuführen.

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer unter sanftem Drehen ca. 2 cm tief in das Nasenloch ein (bis Widerstand an den Nasenmuscheln spürbar ist).
   ⚠ **Achtung:** Stellen Sie sicher, dass der Kopf des Patienten während der nasalen Probenentnahme ruhig gehalten wird, da plötzliche Bewegungen zum Bruch des Tupferstäbchens führen können.
2. Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch.
3. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Probennahme im zweiten Nasenloch.
   Hinweis: Achten Sie auf eine Mindestwartezeit von 24 Stunden, bevor Sie eine neue nasale Probenahme aus beiden Nasenlöchern durchführen (z.B. für einen Wiederholungstest).
   ⚠ **Achtung:** Sollte der Stab des Tupfers während der Probennahme brechen, wiederholen Sie die Probennahme mit einem neuen Tupfer. Wenn der Nasenabstrichtupfer während der Probenahme bricht, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren, um die notwendige Behandlung und Überwachung zu bestimmen und einzuleiten.
4. Die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Pufferröhrchens schwenken, indem sie mindestens fünfmal gegen die Wand des Pufferröhrchens gedrückt wird, und dann den Tupfer ausdrücken, indem das Pufferröhrchen mit den Fingern zusammengedrückt wird.
5. Den Tupfer an der Bruchstelle abbrechen und das Pufferröhrchen mit der daran angebrachten Düse schließen.

Reaktion mit der Testkassette

1. Geben Sie 5 Tropfen der extrahierten Probe senkrecht in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Bewegen Sie die Testkassette nicht, bis der Test abgeschlossen und zum Ablesen bereit ist.
   ⚠ **Achtung:** Blasen, die im Pufferröhrchen entstehen, können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn es nicht möglich ist, genügend Tropfen zu erzeugen, kann dies an einer Verstopfung der Dosieröffnung liegen. Schütteln Sie das Röhrchen leicht, um die Verstopfung zu lösen, bis Sie eine freie Tropfenbildung beobachten können.
2. Das Pufferröhrchen mit dem gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von Bioabfall entsorgen.

3. Starten Sie die Uhr und lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten ab.
4. Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall.

Testinterpretation (siehe Abbildung)

1. **Negatives Ergebnis:** Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, ist das Ergebnis negativ.
2. **Positives Ergebnis:** Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, ist das Ergebnis positiv.
   ⚠ **Achtung:** Jede Testlinie (T), unabhängig davon, wie schwach diese Linie ist, ist als positives Testergebnis zu bewerten.
3. **Ungültiges Ergebnis:** Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung innerhalb des Testergebnislesefensters nicht sichtbar, ist das Ergebnis ungültig.

Einschränkungen

1. Der Inhalt dieses Test-Kits ist für den professionellen und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen aus nasalen Abstrichproben zu verwenden. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2. Die Nichtbeachtung der Anweisungen zum Testverfahren und zur Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, extrahiert oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay bestätigt werden.
4. Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
5. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten bewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
6. Das Ablesen der Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist nicht zum Nachweis von defekten (nicht infektiösen) Viren in den späteren Stadien der Virusabgabe bestimmt, die durch PCR-Molekulartests nachgewiesen werden könnten.
8. Eine Infektion mit SARS-CoV kann zu positiven Ergebnissen führen.

Qualitätskontrolle

1. **Interne Qualitätskontrolle:**
   Die Testkassette besitzt eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C) auf der Oberfläche der Testvorrichtung. Die Testlinie und die Kontrolllinie sind vor dem Aufbringen einer Probe im Testergebnislesefensters nicht sichtbar. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer dann erscheinen, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.
2. **Externe Qualitätskontrolle:**
   Die Richtlinien für die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von externen Kontrollmaterialien. Die Benutzer sollten die Richtlinien des Bundes, der Länder und der Kommunen bezüglich der Häufigkeit der externen Kontrolltests befolgen. Ein Kontroll Kit mit positiven Qualitätskontrolltupfern kann unter folgender Katalognummer bestellt werden: 41FK11CON

Leistungsmerkmale

1. **Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (symptomatisch)**
   Die klinische Leistung von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde durch das Testen von 104 SARS-CoV-2 Antigen (Ag)-positiven und 404 -negativen Proben aus Nasenabstrichen mit einer Sensitivität von 98,1 % (95 % CI: 93,2-99,8 %) und einer Spezifität von 99,8 % (95 % CI: 98,6-100,0 %) bestimmt, Positivität und Negativität von Proben wurden mit einer FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode ermittelt. Den Personen, auf denen die berichtete Sensitivität und Spezifität beruht, wurde auch ein nasopharyngealer Abstrich entnommen, der in der FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode getestet wurde.

Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		PCR Testergebnis (nasal)		
		Positiv	**Negativ**	**Gesamt**
Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasaltupfer-Proben)	**Positiv**	102	1	103
	Negativ	2	403	405
	Gesamt	104	404	508
		Sensitivität	**Spezifität**	**Kombinierte prozentale Übereinstimmung**
		98,1 % [93,2 %; 99,8 %]	**99,8 %** [98,6 %; 100,0 %]	**99,4 %** [98,3 %; 99,9 %]

- Die Leistungsdaten wurden aus einer Studie mit Personen berechnet, bei denen der Verdacht auf Exposition mit COVID-19 bestand oder die in den letzten 7 Tagen Symptome zeigten.
- Die Stratifizierung der positiven Proben nach dem Auftreten von Symptomen oder einer vermuteten Exposition zwischen 0-3 Tagen ergibt eine Sensitivität von 100,0 % (95 % CI: 92,3-100,0 %; n=46) und zwischen 4-7 Tagen eine Sensitivität von 96,6 % (95 % CI: 88,1-99,6 %; n=58).
- Die positive Übereinstimmung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist höher für Proben mit Ct Werten ≤30 mit einer Sensitivität von 100,0 % (95 % CI: 96,0-100,0 %) und für Proben mit Ct Werten ≤33 mit einer Sensitivität von 99,0 % (95 % CI: 94,5-100,0 %). Patienten mit Ct-Wert>30 sind nicht mehr ansteckend.
- Die klinischen Leistungsdaten wurden auch mit Proben aus nasopharyngealen Abstrichen unter Verwendung einer FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode verglichen und zeigen eine Sensitivität von 91,1 % (95 % CI: 84,2-95,6 %) und eine Spezifizität von 99,7 % (95 % CI: 98,6-100,0 %).

2. Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (asymptomatisch)

Die klinische Leistungsfähigkeit des Panbio™ COVID-19 Rapid Test Device wurde bestimmt, indem 483 asymptomatische Probanden auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) getestet wurden. Die klinischen Proben wurden mit einer FDA EUA RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

Die positiven Ergebnisse (n=50) wurden anhand der Ct-Werte der Vergleichsmethode als Indikator für die Menge des in der klinischen Probe vorhandenen Virus stratifiziert und bewertet, um die Korrelation zur Produktleistung verständlich darzustellen. Ein niedrigerer Ct-Wert entspricht einer höheren Viruskonzentration. Wie in der folgenden Tabelle dargestellt, steigt die positive Übereinstimmung mit niedrigeren Ct-Werten.

Die Spezifität (n=433) betrug 100 % mit 95 % CI [99,2 %; 100,0 %].

Die Ergebnisse für die Sensitivität sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

	Alle nasalen PCR positiven Proben (n=50)	**Ct Werte ≤ 33 (n=40)**	**Ct Werte ≤ 30 (n=32)**
Sensitivität [CI 95 %]	66,0 % [51,2 %; 78,8 %]	80,0 % [64,4 %; 90,9 %]	93,8 % [79,2 %; 99,2 %]

Patienten mit Ct-Wert>30 sind nicht mehr ansteckend.

3. Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Selbstabstrich)

Die klinische Leistung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde bei 287 symptomatischen Probanden (≥16 Jahre) bewertet, die ihre Abstrichprobe (Selbstabstrich) unter der Anleitung und Aufsicht einer geschulten Fachkraft entnahmen. Der Abstrich wurde dann an die geschulte Fachkraft übergeben, welche die restlichen Schritte des Verfahrens durchführte. Die geschulte Fachkraft entnahm außerdem von jedem Probanden einen Nasopharyngealabstrich, der als Referenzprobe diente. Die Referenzprobe wurde mit dem Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device getestet.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

		Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)		
		Positiv	**Negativ**	**Total**
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasaltupfer Proben) - Selbstabstrich	**Positiv**	110	0	110
	Negativ	2	175	177
	Total	112	175	287
		Positive Übereinstimmung	**Negative Übereinstimmung**	**Gesamte prozentuale Übereinstimmung**
		98,2 % [93,7 %; 99,8 %]	**100,0 %** [97,9 %; 100,0 %]	**99,3 %** [97,5 %; 99,9 %]

4. Externe Evaluierung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Pädiatrie)

Die klinische Leistungsfähigkeit des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde durch Tests von insgesamt 93 positiven Nasenabstrichen und 318 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen von symptomatischen und asymptomatischen pädiatrischen Kohorte zwischen 0 und 15 Jahren ermittelt, bei denen der Verdacht einer Exposition gegenüber COVID-19 bestand oder die in den letzten 7 Tagen Symptome aufwiesen mit einer Sensitivität von 82,8 % (95 % KI: 73,6–89,8 %) und einer Spezifizität von 100 % (95 % KI: 98,8–100 %). Klinische Proben wurden anhand eines Nasenabstrichs mit einer Referenzmethode gemäß FDA EUA RT-PCR als positiv oder negativ eingestuft. Ein niedriger Ct-Wert entspricht einer höheren Viruskonzentration.

Die Spezifizität (n=318) betrug 100 % mit 95 % KI [98,8–100 %].

Die Gesamtergebnisse für die Sensitivität sind in der folgenden Tabelle nach Alter zusammengefasst:

		Alle positiven Proben	Ct-Werte ≤ 33	Ct-Werte ≤ 30
Sensitivität [CI 95 %]	**Gesamt**	**82,8 % [73,6 %; 89,8 %] (n=93)**	**87,2 % [73,5 %; 89,8 %] (n=86)**	**93,2 % [84,7 %; 97,7 %] (n=73)**
	Alter 0–5	79,4 % [62,1 %; 91,3 %] (n=34)	87,1 % [70,2 %; 96,4 %] (n=31)	91,3 % [72,0 %; 99,0 %] (n=23)
	Alter 6–10	84,8 % [68,1 %; 94,9 %] (n=33)	87,0 % [71,0 %; 96,5 %] (n=32)	93,3 % [77,9 %; 99,2 %] (n=30)
	Alter 11–15	84,6 % [65,1 %; 95,6 %] (n=26)	87,0 % [66,4 %; 97,2 %] (n=23)	95,0 % [75,1 %; 99,8 %] (n=20)

Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse für RT-PCR-positive symptomatische und asymptomatische pädiatrische Kohorten:

		Alle nasalen PCR-positiven Proben	Ct-Werte ≤ 33	Ct-Werte ≤ 30
Sensitivität [CI 95 %]	**Symptomatisch**	87,0 % [77,4 %; 93,6 %] (n=77)	91,5 % [82,5 %; 96,8 %] (n=71)	95,1 % [86,3 %; 99,0 %] (n=61)
	Asympto-matisch	62,5 % [35,4 %; 84,8 %] (n=16)	66,7 % [38,4 %; 88,2 %] (n=15)	83,3 % [51,6 %; 97,9 %] (n=12)

5. Nachweisgrenze

Es wurde bestätigt, dass Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device in der Lage ist $2,5X10^{1,8}$ $TCID_{50}$/ml SARS-CoV-2 nachzuweisen, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in Korea isoliert wurde.

6. Hook Effekt

Es gibt keinen Hook Effekt bei $1,0x10^{5,8}$ $TCID_{50}$/ml of SARS- CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in Korea isoliert wurde.

7. Kreuzreaktionen

Die Kreuzreaktivität des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde anhand von Tests mit 46 Viren und 21 anderen Mikroorganismen bewertet. Die finalen Testkonzentrationen von Viren und anderen Mikroorganismen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert. Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen mit Ausnahme des humanen SARS-Coronavirus-Nukleoproteins haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zeigt Kreuzreaktivität mit dem humanen SARS-Coronavirus-Nukleoprotein bei einer Konzentration von 25 ng/ml oder mehr, da SARS-CoV eine hohe Homologie (79,6 %) zu SARS-CoV-2 aufweist.

Nr.	Art der Probe	Getestete Substanz	Finale Test-konzentration	Testergebnis
1	Virus	Adenovirus Typ 1	1,54 X 10^{7} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
2		Adenovirus Typ 5	4,0 X 10^{8} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
3		Adenovirus Typ 7	2,0 X 10^{9} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
4		Enterovirus (EV68)	2,0 X 10^{7} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
5		Echovirus 2	7,0 X $10^{5,5}$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
6		Echovirus 11	3,5 X $10^{6,25}$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
7		Enterovirus D68	2,0 X 10^{7} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
8		Human Herpesvirus (HSV) 1	3,5 X $10^{7,5}$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
9		Human Herpesvirus (HSV) 2	3,5 X $10^{5,75}$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
10		Mumps Virus Ag	1,1 X 10^{5} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
11		Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X 10^{5} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
12		Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/WS/33)	3,5 X $10^{7,25}$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
13		Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/California/08/2009/pdm09)	1,1 X 10^{8} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
14		Influenza-Virus B Stamm (B/Lee/40)	3,5 X $10^{6,25}$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
15		Parainfluenza Typ 1	2,1 X 10^{8} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion

Nr.	Art der Probe	Getestete Substanz	Finale Test-konzentration	Testergebnis
16	Virus	Parainfluenza Typ 2	$3,5 \times 10^5$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
17		Parainfluenza Typ 3	$4,6 \times 10^7$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
18		Parainfluenza Typ 4A	$2,0 \times 10^7$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
19		Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typ A	$3,0 \times 10^5$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
20		Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typ B	$3,9 \times 10^5$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
21		Rhinovirus A16	$8,8 \times 10^5$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
22		HCoV-HKU1	1,5 mg/ml	Keine Kreuz-reaktion
23		HCoV-NL63	$1,2 \times 10^5$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
24		HCoV-OC43	$6,2 \times 10^5$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
25		HCoV-229E	$1,1 \times 10^6$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
26		Human SARS-coronavirus Nukleoprotein	25 ng/ml	Kreuz-reaktion
27		MERS-CoV Nukleoprotein	0,25 mg/ml	Keine Kreuz-reaktion
28		Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	1.1×10^6 PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
29		Adenovirus Typ 2	$1,96 \times 10^7$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
30		Adenovirus Typ 3	$1,4 \times 10^{6,5}$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion

Nr.	Art der Probe	Getestete Substanz	Finale Test-konzentration	Testergebnis
31	Virus	Adenovirus Typ 4	3,5 X $10^{6,5}$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
32		Enterovirus C	6,0 X 10^{7} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
33		Influenza virus A(H3N2) Stamm (A/Hong Kong/8/68)	3,5 X $10^{5,5}$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
34		Influenza-Virus A(H5N1)	1,5 mg/ml	Keine Kreuz-reaktion
35		Influenza-Virus B Strain (Victoria)	5,46 X 10^{6} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
36		Rhinovirus 14	1,6 X 10^{8} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
37		Humanes Cytomegalovirus	7,0 X 10^{5} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
38		Norovirus	7,14 X 10^{7} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
39		Varicella-Zoster-Virus	1,96 X 10^{4} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
40		Measles-Virus	6,1 X 10^{5} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
41		EB-Virus	5,6 X 10^{8} copies/ml	Keine Kreuz-reaktion
42		Influenza-Virus(H7N9)	1,5 mg/ml	Keine Kreuz-reaktion
43		Influenza-Virus B Strain (Yamagata)	2,73 x 10^{10} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
44		Rhinovirus 54	3,5 X $10^{5,67}$ PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
45		Rotavirus	1,12 X 10^{7} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
46		Adenovirus Typ 11	3,0 X 10^{6} PFU/ml	Keine Kreuz-reaktion

Nr.	Art der Probe	Getestete Substanz	Finale Test-konzentration	Testergebnis
1	Andere Mikroorganismen	*Staphylococcus saprophyticus*	7,9 X 10^7 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
2		*Neisseria sp. (Neisseria lactamica)*	6,8 X 10^8 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
3		*Staphylococcus haemolyticus*	1,4 X 10^{10} CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
4		*Streptococcus salivarius*	7,84 X 10^7 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
5		*Hemophilus parahaemolyticus*	8,8 X 10^8 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
6		*Proteus vulgaris*	2,9 X 10^7 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
7		*Moraxella catarrhalis*	1,9 X 10^8 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
8		*Klebsiella pneumoniae*	2,0 X 10^7 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
9		*Fusobacterium necrophorum*	7,0 X 10^8 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
10		*Mycobacterium tuberculosis*	10mg/ml	Keine Kreuz-reaktion
11		Humane Nasalspülung (gepoolt)	N/A*	Keine Kreuz-reaktion
12		*Streptococcus pyogenes*	3,6 X 10^7 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
13		*Mycoplasma pneumoniae*	4,0 X 10^8 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
14		*Staphylococcus aureus*	1,3 X 10^8 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
15		*Escherichia coli*	6,8 X 10^6 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
16		*Chlamydia pneumoniae*	9,1 X 10^7 IFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
17		*Haemophilus influenzae*	3,4 X 10^8 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
18		*Legionella pneumophila*	1,2 X 10^6 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
19		*Streptococcus pneumoniae*	1,3 X 10^6 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
20		*Bordetella pertussis*	4,4 X 10^9 CFU/ml	Keine Kreuz-reaktion
21		*Pneumocytis jirovecci(PJP)*	1,0 X 10^8 nuclei/ml	Keine Kreuz-reaktion

** Keine Konzentrationsangabe durch den Lieferanten. Unverdünnte Stammlösung wurde getestet.*

8. Interferierende Substanzen

Die folgenden 43 potenziell interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Die endgültigen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Nr.	Art der Probe	Getestete Substanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1	Endogene Substanz	Mucin	0,5 %	Keine Interferenz
2		Hämoglobin	100 mg/l	Keine Interferenz
3		Triglyceride	1,5 mg/l	Keine Interferenz
4		Icteric (Bilirubin)	40 mg/dl	Keine Interferenz
5		Rheuma-Faktor	200 IU/ml	Keine Interferenz
6		Anti-nuklearer Antikörper	>1:40	Keine Interferenz
7		Schwanger	10-fach verdünnt	Keine Interferenz
8	Exogene Substanz	Guajakol-Glyceryl-Ether	1 µg/ml	Keine Interferenz
9		Albuterol	0,005 mg/dl	Keine Interferenz
10		Ephedrin	0,1 mg/ml	Keine Interferenz
11		Chlorpheniramin	0,08 mg/dl	Keine Interferenz
12		Diphenhydramin	0,08 mg/dl	Keine Interferenz
13		Ribavirin	26,7 µg/ml	Keine Interferenz
14		Oseltamivir	0,04 mg/dl	Keine Interferenz
15		Zanamivir	17,3 µg/ml	Keine Interferenz
16		Phenylephrin-Hydrochlorid	15 % v/v	Keine Interferenz
17		Oxymetazolin-Hydrochlorid	15 % v/v	Keine Interferenz
18		Amoxicillin	5,4 mg/dl	Keine Interferenz
19		Acetylsalicylsäure	3 mg/dl	Keine Interferenz
20		Ibuprofen	21,9 mg/dl	Keine Interferenz
21		Chlorothiazid	2,7 mg/dl	Keine Interferenz
22		Indapamid	140 ng/ml	Keine Interferenz
23		Glimepirid (Sulfonylharnstoffe)	0,164 mg/dl	Keine Interferenz
24		Acarbose	0,03 mg/dl	Keine Interferenz
25		Ivermectin	4,4 mg/l	Keine Interferenz
26		Lopinavir	16,4 µg/l	Keine Interferenz
27		Ritonavir	16,4 µg/l	Keine Interferenz
28		Chloroquinphosphat	0,99 mg/l	Keine Interferenz

Nr.	Art der Probe	Getestete Substanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
29		Natriumchlorid mit Konservierungsstoffen	4,44 mg/ml	Keine Interferenz
30		Beclomethason	4,79 ng/ml	Keine Interferenz
31		Dexamethason	0,6 µg/ml	Keine Interferenz
32		Flunisolid	0,61 µg/ml	Keine Interferenz
33		Triamcinolon	1,18 ng/ml	Keine Interferenz
34		Budesonid	2,76 ng/ml	Keine Interferenz
35	Exogene	Mometason	1,28 ng/ml	Keine Interferenz
36	Substanz	Fluticason	2,31 ng/ml	Keine Interferenz
37		Schwefel	9,23 µg/ml	Keine Interferenz
38		Benzocain	0,13 mg/ml	Keine Interferenz
39		Menthol	0,15 mg/ml	Keine Interferenz
40		Mupirocin	10 µg/ml	Keine Interferenz
41		Tobramycin	24,03 µg/ml	Keine Interferenz
42		Biotin	1,2 µg/ml	Keine Interferenz
43		HAMA	63,0 ng/ml	Keine Interferenz

9. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde unter Verwendung eines internen Referenzpanels mit negativen Proben und einer Reihe positiver Proben festgestellt. Es wurden keine Unterschiede innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen, zwischen den Chargen, zwischen den Standorten und zwischen den Tagen festgestellt.

VORBEREITUNG

1 Lassen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Testens eine Temperatur von 15-30 °C erreichen.
Hinweis: Das medizinische Personal sollte die persönlichen Sicherheitsrichtlinien einschließlich der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung einhalten.

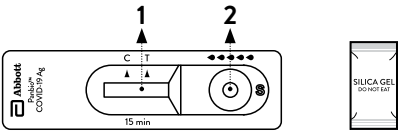
2 **Öffnen Sie die Verpackung und Entnehmen Sie Folgendes:**
1. Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
2. Pufferröhrchen
3. Sterilisierte nasale Tupfer zur Probennahme
4. Ständer für Röhrchen
5. Gebrauchsanweisung mit Kurzanleitung (Nasal)

3 Lesen Sie diese Anleitung vor Verwendung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sorgfältig durch.

4 Beachten Sie das Verfallsdatum der Kit-Box. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, verwenden Sie einen anderen Kit.

5 **Öffnen Sie den Folienbeutel und schauen Sie nach Folgendem:**
1. Testergebnislesefenster
2. Probenvertiefung

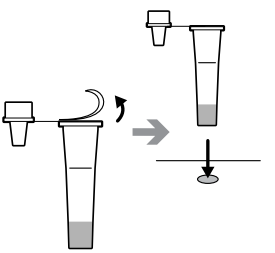
Beschriften Sie die Testkassette mit der Patient-ID.



●●●●●: 5 Tropfen der extrahierten Probe

6 Das Pufferröhrchen senkrecht halten und die Folie entfernen. Das Pufferröhrchen in den Röhrchenständer stellen, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.

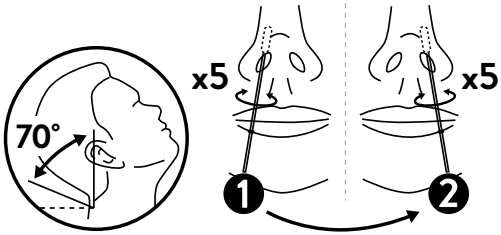
Hinweis: Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt des Röhrchens nicht verschüttet wird.



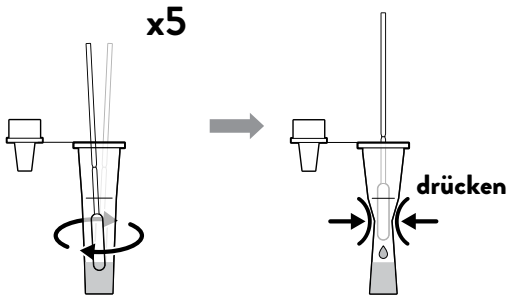
DEUTSCH

TESTVERFAHREN

1 Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer unter sanftem Drehen ca. 2 cm tief in das Nasenloch ein (bis Widerstand an den Nasenmuscheln spürbar ist). Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Probennahme im zweiten Nasenloch.
⚠ **Achtung:** Sollte der Stab des Tupfers während der Probennahme brechen, wiederholen Sie die Probennahme mit einem neuen Tupfer.

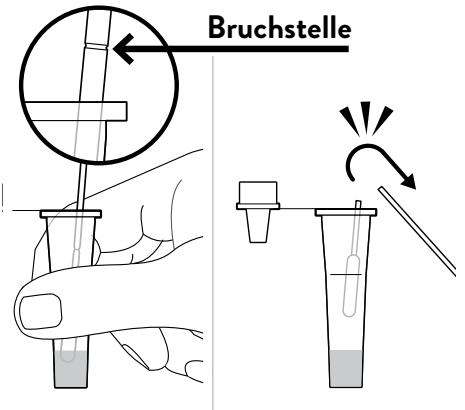


2 Die Abstrichprobe in das Pufferröhrchen einführen. Die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Pufferröhrchens schwenken, indem sie mindestens fünfmal gegen die Wand des Pufferröhrchens gedrückt wird, und dann den Tupfer ausdrücken, indem das Pufferröhrchen mit den Fingern zusammengedrückt wird.



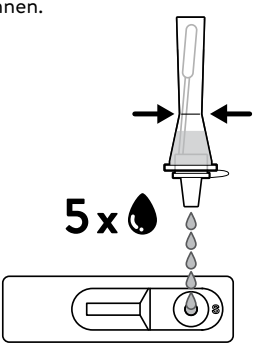
TESTVERFAHREN

3 Den Tupfer an der Bruchstelle abbrechen und das Pufferröhrchen mit der daran angebrachten Dosierspitze schließen.



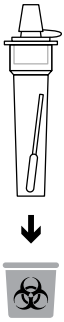
4 Geben Sie 5 Tropfen der extrahierten Proben senkrecht in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Bewegen Sie die Testkassette nicht, bis der Test abgeschlossen und zum Ablesen bereit ist.

⚠ **Achtung:** Blasen, die im Pufferröhrchen entstehen, können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie nicht in der Lage sind, genügend Tropfen zu erzeugen, kann dies an einer Verstopfung der Dosieröffnung liegen. Schütteln Sie das Röhrchen leicht, um die Verstopfung zu lösen, bis Sie eine freie Tropfenbildung beobachten können.



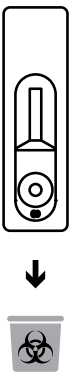
TESTVERFAHREN

5 Das Pufferröhrchen mit dem gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen entsorgen.



6 Starten Sie die Uhr und lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten ab.

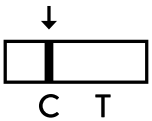
7 Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall.



TESTINTERPRETATION

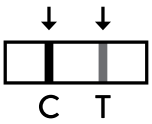
NEGATIV

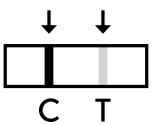
Erscheinen eine Kontrolllinie (C)
und keine Testlinie (T) innerhalb des
Testergebnislesefensters, ist das Ergebnis negativ.



POSITIV

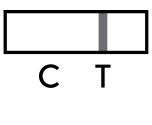
Erscheinen eine Kontrolllinie (C)
und eine Testlinie (T) innerhalb des
Testergebnislesefensters, unabhängig davon,
welche Linie zuerst erscheint, ist das Ergebnis
positiv.
⚠ **Achtung:** Jede Testlinie (T), unabhängig
davon, wie schwach diese Linie ist, ist als positives
Testergebnis zu bewerten.





UNGÜLTIG

Ist die Kontrolllinie (C) nach
der Testdurchführung innerhalb des
Testergebnislesefensters nicht sichtbar,
ist das Ergebnis ungültig.
Die Anweisungen wurden möglicherweise
nicht korrekt befolgt. Es wird empfohlen,
die Gebrauchsanweisung erneut zu lesen,
bevor die Probe mit einer neuen Testkassette
erneut getestet wird.



DEUTSCH

PRAXISDIENST
Medizinprodukte seit 1953
Hier bestellen!

Acerca de la prueba

ES

Introducción

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son comunmente 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 tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

Principio de la prueba

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una tira de membrana, que está pre-revestida con anticuerpo anti-SARS-CoV-2 inmovilizado en la línea de prueba e IgY anti-pollo monoclonal de ratón en la línea de control. Dos tipos de conjugados (IgG humana específica para el conjugado de oro de SARS-CoV-2 Ag (se une a la proteína de la nucleocápside) y el conjugado de oro de IgY de pollo) se desplazan hacia arriba en la membrana cromatográficamente y reaccionan con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de pollo pre-revestido respectivamente. Para obtener un resultado positivo, la IgG humana específica para el conjugado de oro SARS-CoV-2 Ag y el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 formarán una línea de prueba en la ventana de resultados. Ni la línea de prueba, ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere una línea de control visible para indicar que el resultado de una prueba es válido.

Uso indicado

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal humanos de individuos que cumplen con los criterios clínicos y / o epidemiológicos de COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. 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.

La prueba proporciona resultados preliminares de la prueba. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no pueden usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. La prueba no está destinada a utilizarse como prueba de detección de donantes para el SARS-CoV-2.

Variantes del kit

- **41FK11** No hay códigos de barras 2D impresos en los dispositivos de prueba incluidos
- **41FK21** contiene dispositivos de prueba con un código de barras 2D impreso en el dispositivo de prueba, que codifica la información de trazabilidad del producto

Materiales suministrados

- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
- 25 tubos de tampón
- 25 hisopos nasales esterilizados para la recolección de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 instrucciones de uso con guía de consulta rápida (Nasal)

Materiales requeridos pero no suministrados

- Elementos de protección personal según las recomendaciones locales (es decir, bata/bata de laboratorio, mascarilla, careta/gafas y guantes), temporizador, contenedor de riesgo biológico

Ingredientes activos de los componentes principales

- **1 Dispositivo de prueba** Conjugado de oro: IgG humana específica para el coloide de oro SARS-CoV-2 Ag y coloide de oro IgY de pollo, línea de prueba: anti-SARS-CoV-2 monoclonal de ratón, línea control: IgY anti-pollo monoclonal de ratón
- **Tampón** Tricina, Cloruro de sodio, Tween 20, Azida de sodio (<0,1 %), Proclin 300

Almacenamiento y estabilidad

1. El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
   Nota: Cuando se almacena en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes alcancen la temperatura ambiente.

2. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
3. No use el kit de prueba después de su fecha de vencimiento.
4. La vida útil del kit es la indicada en el empaque exterior.
5. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
6. Las muestras de hisopo directo deben analizarse inmediatamente después de la recogida.

Advertencias

1. Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba ni los componentes del kit.
2. Estas instrucciones deben seguirse estrictamente por profesionales de la salud entrenados para lograr resultados precisos. Todos los usuarios deben leer las instrucciones antes de realizar una prueba.
3. No coma ni fume mientras manipula las muestras.
4. Utilice guantes protectores al manipular las muestras y lávese bien las manos después.
5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles en la muestra y el tampón.
6. Limpie los derrames a fondo con un desinfectante adecuado.
7. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (es decir, hisopo, tubo de tampón, dispositivo de prueba) en un contenedor de riesgo biológico como si fueran desechos infecciosos y elimínelos de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.
8. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
9. No mezcle reactivos de diferentes lotes o de otros productos.
10. No almacene el kit de prueba a la luz solar directa.
11. Para evitar la contaminación, no toque la cabeza del hisopo suministrado al abrir la bolsa del hisopo.
12. Los hisopos esterilizados deben usarse solo para la recolección de muestras nasales.
13. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice los hisopos esterilizados para la recolección de muestras.
14. No diluya el hisopo recogido con ninguna solución excepto el tampón suministrado.
15. El tampón contiene azida sódica <0,1 % como conservante que puede ser tóxico si se ingiere. Cuando se deseche a través de un fregadero, enjuague con una gran cantidad de agua.

Procedimiento de prueba (consulte la figura)

Muestras de hisopado nasal

Nota: El profesional de la salud debe cumplir con las pautas de seguridad personal, incluido el uso de equipo de protección personal.

Preparación de la prueba

1. Permita que todos los componentes del kit alcancen una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
2. Extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio antes de usarlo. Colocar sobre una superficie plana, horizontal y limpia.
3. Mantenga el tubo de tampón en posición vertical y retire la lámina. Coloque el tubo de tampón en la gradilla de tubos.

Recolección y extracción de muestras nasales de cornete medio (NMT)

Las muestras son recolectadas por el usuario profesional como se describe a continuación. Alternativamente, el paciente puede completar los pasos 1-3 de recolección de muestras nasales de acuerdo con las instrucciones dadas de manera verbal y bajo la supervisión del usuario profesional. Para la auto recolección supervisada del paciente, el usuario profesional entrega el hisopo al paciente y, después de tomar la muestra, el paciente entrega el hisopo al usuario profesional para completar los pasos restantes del procedimiento.

1. Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Mientras gira suavemente el hisopo, inserte el hisopo menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) en la fosa nasal (hasta que encuentre resistencia en los cornetes).
   ⚠ **Precaución:** Asegúrese de que la cabeza del paciente se mantenga inmóvil durante la recolección de la muestra nasal, ya que los movimientos bruscos pueden causar la rotura del hisopo.
2. Gire el hisopo cinco veces contra la pared nasal y luego retírelo lentamente de la fosa nasal.
3. Con el mismo hisopo, repita el procedimiento de recolección con la segunda fosa nasal.
   Nota: Asegúrese de un período de espera mínimo de 24 horas entre dos muestreos nasales consecutivos.
   ⚠ **Precaución:** Si el hisopo nasal se rompe antes de obtener una muestra nasal, repita la recolección de la muestra con un hisopo nuevo. Si el hisopo nasal se rompe durante la toma de muestras, se recomienda consultar con un profesional de la salud para determinar e iniciar el tratamiento y el control necesarios.
4. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de tampón y empuje hacia la pared del tubo al menos cinco veces y, a continuación, exprima el hisopo apretando el tubo con los dedos.
5. Quiebre el hisopo en el punto de ruptura y cierre el tubo de tampón con la boquilla adjunta.

Reacción con dispositivo de prueba

1. Dispense 5 gotas de la muestra extraída de manera vertical en el pocillo de muestra (S) del dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para leer.
   ⚠ **Precaución:** Las burbujas que se forman en el tubo de tampón pueden dar lugar a resultados incorrectos. Si no puede crear suficientes gotas, esto puede deberse a una obstrucción en la boquilla dispensadora. Agite el tubo suavemente para liberar el bloqueo hasta que observe la formación de gotas libres.
2. Deseche el tubo de tampón que contiene el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
3. De inicio al temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.
4. Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

Interpretación de la prueba (consulte la figura)

1. **Resultado negativo:** la presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.
2. **Resultado positivo:** la presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.
   ⚠ **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba (T), no importa cuán débil sea, indica un resultado positivo.
3. **Resultado no válido:** si la línea de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido.

Limitaciones de la prueba

1. El contenido de este kit está indicado para uso profesional y para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 a partir de un hisopado nasal. Otros tipos de muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos y no deben utilizarse.
2. No seguir las instrucciones para el procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar adversamente el desempeño de la prueba y/o producir resultados no válidos.
3. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si la muestra se recolectó, extrajo o transportó incorrectamente. Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 y debería ser confirmado mediante cultivo viral o un ensayo molecular.

4. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
5. Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
6. La lectura de resultados de la prueba antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device no está destinado para detectar virus defectuosos (no infecciosos) en etapas tardías de la diseminación viral que podrían detectarse mediante pruebas moleculares de PCR.
8. Pueden producirse resultados positivos en casos de infección por SARS-CoV.

Control de calidad

1. Control de calidad interno:

El dispositivo de prueba tiene una línea de prueba (T) y una línea de control (C) en la superficie del dispositivo de prueba. Ni la línea de prueba, ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando.

2. Control de calidad externo:

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control externos. Los usuarios deben cumplir las directrices federales, estatales y locales relativas a la frecuencia de las pruebas de control externas. El material de control externo dedicado se puede pedir mediante el siguiente número de catálogo: 41FK11CON

Características de desempeño

1. Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (sintomático)

El desempeño clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se determinó analizando 104 muestras positivas obtenidas por hisopado nasal y 404 negativas para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 para tener una sensibilidad de 98,1 % (95 % IC: 93,2-99,8 %) y una especificidad de 99,8 % (95 % IC: 98,6-100,0 %). Se determinó que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando un método de referencia FDA EUA RT-PCR. A los individuos en los que se basa la sensibilidad y especificidad informadas, también se les recolectó un hisopo nasofaríngeo que se probó en la RT-PCR aprobada por la FDA de EE. UU.

Resultados de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Resultado de prueba PCR nasal		
		Positiva	**Negativa**	**Total**
Resultados de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (muestra de hisopado nasal)	**Positiva**	102	1	103
	Negativa	2	403	405
	Total	104	404	508
		Sensibilidad	**Especificidad**	**Porcentaje de concordancia total**
		98,1 % [93,2 %; 99,8 %]	**99,8 %** [98,6 %; 100,0 %]	**99,4 %** [98,3 %; 99,9 %]

- Los datos de desempeño se calcularon a partir de un estudio de individuos sospechosos de exposición a COVID-19 o que presentaron síntomas en los últimos 7 días.
- La estratificación de las muestras positivas después de la aparición de los síntomas o la presunta exposición entre 0-3 días tiene una sensibilidad de 100,0 % (95 % CI: 92,3-100,0 %; n=46) y 4-7 días tiene una sensibilidad de 96,6 % (95 % CI: 88,1-99,6 %; n=58).
- La concordancia positiva de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es mayor con muestras de valores Ct ≤30 con una sensibilidad del 100,0 % (IC del 95 %: 96,0-100,0 %) y valores Ct ≤33 con una sensibilidad del 99,0 % (IC del 95 %: 94,5-100,0 %). Los pacientes con valor Ct >30 ya no son contagiosos.
- Los datos de rendimiento clínico también se calcularon frente a las muestras de hisopado nasofaríngeo utilizando una referencia de RT-PCR EUA de la FDA teniendo una sensibilidad del 91,1 % (IC del 95 %: 84,2-95,6 %) y una especificidad del 99,7 % (IC del 95 %: 98,6-100,0 %).

2. Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (asintomático)

El rendimiento clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se determinó analizando a 483 sujetos asintomáticos para detectar el antígeno del SARS-CoV-2 (Ag). Se estableció que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando un método de referencia de RT-PCR EUA de la FDA. Se estratificaron y se evaluaron los resultados positivos (n = 50) mediante el método de comparación de conteo del ciclo umbral (Ct) para comprender mejor la correlación del rendimiento del producto, como un sustituto de la cantidad de virus presente en la muestra clínica.

Un valor de Ct más bajo corresponde a una concentración de virus más alta. Como se presenta en la tabla siguiente, la concordancia positiva aumenta con valores de Ct más bajos.

La especificidad (n = 433) fue del 100 % con un IC del 95 % [99,2 %; 100,0 %].

Los resultados de sensibilidad se resumen en la siguiente tabla:

	Todas las muestras de PCR nasal positivas (n = 50)	Valores de Ct ≤ 33 (n = 40)	Valores de Ct ≤ 30 (n = 32)
Sensibilidad [CI 95 %]	66,0 % [51,2 %; 78,8 %]	80,0 % [64,4 %; 90,9 %]	93,8 % [79,2 %; 99,2 %]

Los pacientes con valor Ct >30 ya no son contagiosos.

3. Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (hisopado por auto recolección)

El rendimiento clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se evaluó en 287 sujetos sintomáticos (≥16 años de edad) que recolectaron su muestra de hisopado (auto recolección) bajo la dirección y supervisión de un profesional capacitado. Luego, el hisopo se entregó al profesional capacitado quien ejecutó los pasos restantes del procedimiento. El profesional capacitado también recolectó un hisopado nasofaríngeo de cada sujeto para usarlo como muestra de referencia. La muestra de referencia se probó en el Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Los resultados están resumidos en la siguiente tabla:

		Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasofaríngeo)		
		Positivo	**Negativo**	**Total**
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Hisopado por auto recolección	**Positivo**	110	0	110
	Negativo	2	175	177
	Total	112	175	287
		Concordancia positiva	**Concordancia negativa**	**Porcentaje de concordancia total**
		98,2 % [93,7 %; 99,8 %]	**100,0 %** [97,9 %; 100,0 %]	**99,3 %** [97,5 %; 99,9 %]

4. Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (uso pediátrico)

El rendimiento clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se determinó analizando un total de 93 muestras de hisopos nasales positivas y 318 muestras negativas para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en pacientes pediátricos sintomáticos y asintomáticos de entre 0 y 15 años, con sospecha de exposición a la COVID-19 o que habían presentado síntomas en los últimos 7 días. Se estimó que la sensibilidad fue del 82,8 % (IC del 95 %: 73,6 %-89,8 %) y la especificidad fue del 100 % (IC del 95 %: 98,8 %-100 %). Se determinó que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando una muestra nasal recogida con hisopo con un método de referencia de RT-PCR EUA de la FDA. Un valor de Ct más bajo corresponde a una concentración de virus más alta.

La especificidad (n=318) fue del 100 % con un IC del 95 % [98,8 %-100 %].

Los resultados generales de sensibilidad se sintetizan en la siguiente tabla por edad:

		Todas las muestras positivas	Valores de Ct ≤33	Valores de Ct ≤30
Sensibilidad [IC del 95 %]	**Total**	**82,8 % [73,6 %; 89,8 %] (n=93)**	**87,2 % [73,5 %; 89,8 %] (n=86)**	**93,2 % [84,7 %; 97,7 %] (n=73)**
	De 0 a 5 años	79,4 % [62,1 %; 91,3 %] (n=34)	87,1 % [70,2 %; 96,4 %] (n=31)	91,3 % [72,0 %; 99,0 %] (n=23)
	De 6 a 10 años	84,8 % [68,1 %; 94,9 %] (n=33)	87,0 % [71,0 %; 96,5 %] (n=32)	93,3 % [77,9 %; 99,2 %] (n=30)
	De 11 a 15 años	84,6 % [65,1 %; 95,6 %] (n=26)	87,0 % [66,4 %; 97,2 %] (n=23)	95,0 % [75,1 %; 99,8 %] (n=20)

La siguiente tabla presenta los resultados de las cohortes pediátricas sintomáticas y asintomáticas positivas en la RT-PCR:

		Todas las muestras positivas con PCR nasal	Valores de Ct ≤33	Valores de Ct ≤30
Sensibilidad [IC del 95 %]	**Sintomático**	87,0 % [77,4 %; 93,6 %] (n=77)	91,5 % [82,5 %; 96,8 %] (n=71)	95,1 % [86,3 %; 99,0 %] (n=61)
	Asintomático	62,5 % [35,4 %; 84,8 %] (n=16)	66,7 % [38,4 %; 88,2 %] (n=15)	83,3 % [51,6 %; 97,9 %] (n=12)

5. Límite de detección

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device confirmó detectar 2,5X10[1,8] $TCID_{50}$/mL de SARS-CoV-2 el cual fue aislado de un paciente confirmado por COVID-19 en Corea.

6. Efecto gancho

No hay efecto de gancho a 1,0x10[5,8] $TCID_{50}$/mL de SARS-CoV-2 que se aisló de un paciente confirmado por COVID-19 en Corea.

7. Reactividad cruzada

La reactividad cruzada de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se evaluó analizando 46 virus y otros 21 microorganismos. Las concentraciones finales de prueba de virus y otros microorganismos se documentan en la siguiente tabla. Los siguientes virus y otros microorganismos, excepto la nucleoproteína del coronavirus del SARS humano, no tienen ningún efecto sobre los resultados de la prueba con Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device tiene reactividad cruzada con la nucleoproteína de coronavirus SARS humano a una concentración de 25 ng/mL o más porque el SARS-CoV tiene una alta homología (79,6 %) con el SARS-CoV-2.

No.	Tipo de muestra	Sustancia analizada	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba
1	Virus	Adenovirus tipo 1	$1,54 \times 10^{7}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
2		Adenovirus tipo 5	$4,0 \times 10^{8}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
3		Adenovirus tipo 7	$2,0 \times 10^{9}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
4		Enterovirus (EV68)	$2,0 \times 10^{7}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
5		Echovirus2	$7,0 \times 10^{5,5}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
6		Echovirus11	$3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
7		Enterovirus (D68)	$2,0 \times 10^{7}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
8		Virus del herpes humano (HSV) 1	$3,5 \times 10^{7,5}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
9		Virus del herpes humano (HSV) 2	$3,5 \times 10^{5,75}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
10		Ag Virus Paperas	$1,1 \times 10^{5}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
11		Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/Virginia/ATCC1/2009)	$2,6 \times 10^{5}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
12		Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/WS/33)	$3,5 \times 10^{7,25}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
13		Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/California/08/2009/pdm09	$1,1 \times 10^{8}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
14		Virus de la Influenza B cepa (B/Lee/40)	$3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
15		Parainfluenza tipo 1	$2,1 \times 10^{8}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada

No.	Tipo de muestra	Sustancia analizada	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba
16	Virus	Parainfluenza tipo 2	$3,5 \times 10^5$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
17		Parainfluenza tipo 3	$4,6 \times 10^7$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
18		Parainfluenza tipo 4A	$2,0 \times 10^7$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
19		Virus sincitial respiratorio (RSV) tipo A	$3,0 \times 10^5$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
20		Virus sincitial respiratorio (RSV) tipo B	$3,9 \times 10^5$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
21		Rinovirus A16	$8,8 \times 10^5$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
22		HCoV-HKU1	1,5 mg/ml	Sin reacción cruzada
23		HCoV-NL63	$1,2 \times 10^5$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
24		HCoV-OC43	$6,2 \times 10^5$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
25		HCoV-229E	$1,1 \times 10^6$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
26		Nucleoproteína de SARS-coronavirus humano	25 ng/ml	Reacción cruzada
27		Nucleoproteína del MERS-CoV	0,25 mg/ml	Sin reacción cruzada
28		Metapneumovirus humano (hMPV) 16 tipo A1	$1,1 \times 10^6$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
29		Adenovirus tipo 2	$1,96 \times 10^7$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
30		Adenovirus tipo 3	$1,4 \times 10^{6,5}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada

No.	Tipo de muestra	Sustancia analizada	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba
31	Virus	Adenovirus tipo 4	$3,5 \times 10^{6,5}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
32		Enterovirus C	$6,0 \times 10^{7}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
33		Virus de la influenza A(H3N2) cepa (A/Hong Kong/8/68)	$3,5 \times 10^{5,5}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
34		Virus de la influenza A(H5N1)	1,5 mg/ml	Sin reacción cruzada
35		Virus de la influenza B cepa (Victoria)	$5,46 \times 10^{6}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
36		Rinovirus 14	$1,6 \times 10^{8}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
37		Citomegalovirus humano	$7,0 \times 10^{5}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
38		Norovirus	$7,14 \times 10^{7}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
39		Virus Varicela-zoster	$1,96 \times 10^{4}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
40		Virus del sarampión	$6,1 \times 10^{5}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
41		Virus EB	$5,6 \times 10^{8}$ copias/ml	Sin reacción cruzada
42		Virus de la influenza (H7N9)	1,5 mg/ml	Sin reacción cruzada
43		Virus de la influenza B cepa (Yamagata)	$2,73 \times 10^{10}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
44		Rinovirus 54	$3,5 \times 10^{5,67}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
45		Rotavirus	$1,12 \times 10^{7}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada
46		Adenovirus tipo 11	$3,0 \times 10^{6}$ PFU/ml	Sin reacción cruzada

No.	Tipo de muestra	Sustancia analizada	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba
1	Otros microorganismos	*Staphylococcus saprophyticus*	7,9 X 10^7 CFU/ml	Sin reacción cruzada
2		*Neisseria sp,(Neisseria lactamica)*	6,8 X 10^8 CFU/ml	Sin reacción cruzada
3		*Staphylococcus haemolyticus*	1,4 X 10^{10} CFU/ml	Sin reacción cruzada
4		*Streptococcus salivarius*	7,84 X 10^7 CFU/ml	Sin reacción cruzada
5		*Hemophilus parahaemolyticus*	8,8 X 10^8 CFU/ml	Sin reacción cruzada
6		*Proteus vulgaris*	2,9 X 10^7 CFU/ml	Sin reacción cruzada
7		*Moraxella catarrhalis*	1,9 X 10^8 CFU/ml	Sin reacción cruzada
8		*Klebsiella pneumoniae*	2,0 X 10^7 CFU/ml	Sin reacción cruzada
9		*Fusobacterium necrophorum*	7,0 X 10^8 CFU/ml	Sin reacción cruzada
10		*Mycobacterium tuberculosis*	10 mg/ml	Sin reacción cruzada
11		Lavado nasal humano agrupado	N/A*	Sin reacción cruzada
12		*Streptococcus pyogenes*	3,6 X 10^7 CFU/ml	Sin reacción cruzada
13		*Mycoplasma pneumoniae*	4,0 X 10^8 CFU/ml	Sin reacción cruzada
14		*Staphylococcus aureus*	1,3 X 10^8 CFU/ml	Sin reacción cruzada
15		*Escherichia coli*	6,8 X 10^6 CFU/ml	Sin reacción cruzada
16		*Chlamydia pneumoniae*	9,1 X 10^7 IFU/ml	Sin reacción cruzada
17		*Haemophilus influenzae*	3,4 X 10^8 CFU/ml	Sin reacción cruzada
18		*Legionella pneumophila*	1,2 X 10^6 CFU/ml	Sin reacción cruzada
19		*Streptococcus pneumoniae*	1,3 X 10^6 CFU/ml	Sin reacción cruzada
20		*Bordetella pertussis*	4,4 X 10^9 CFU/ml	Sin reacción cruzada
21		*Pneumocytis jirovecci(PJP)*	1,0 X 10^8 núcleos/ml	Sin reacción cruzada

** Sin concentración proporcionada por el proveedor. Se evaluó la solución madre sin diluir.*

8. Sustancias interferentes

Las siguientes 43 sustancias potencialmente interferentes no tienen ningún impacto en Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Las concentraciones de prueba finales de las sustancias interferentes se documentan en la siguiente tabla.

No.	Tipo de muestra	Sustancia analizada	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba
1	Sustancia endógena	Mucina	0,5 %	Sin interferencia
2		Hemoglobina	100 mg/L	Sin interferencia
3		Triglicéridos	1,5 mg/L	Sin interferencia
4		Icterico (Bilirrubina)	40 mg/dL	Sin interferencia
5		Factor reumatoide	200 IU/mL	Sin interferencia
6		Anticuerpo antinuclear	>1:40	Sin interferencia
7		Embarazo	Dilución de 10 veces	Sin interferencia
8	Sustancia exógena	Éter de glicerilo guayacol	1 µg/mL	Sin interferencia
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Sin interferencia
10		Efedrina	0,1 mg/mL	Sin interferencia
11		Clorfeniramina	0,08 mg/dL	Sin interferencia
12		Difenhidramina	0,08 mg/dL	Sin interferencia
13		Ribavirina	26,7 µg /mL	Sin interferencia
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Sin interferencia
15		Zanamivir	17,3 µg /mL	Sin interferencia
16		Clorhidrato de fenilefrina	15 % v/v	Sin interferencia
17		Clorhidrato de oximetazolina	15 % v/v	Sin interferencia
18		Amoxicilina	5,4 mg/dL	Sin interferencia
19		Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Sin interferencia
20		Ibuprofeno	21,9 mg/dL	Sin interferencia
21		Clorotiazida	2,7 mg/dL	Sin interferencia
22		Indapamida	140 ng/mL	Sin interferencia
23		Glimepirida (sulfonilureas)	0,164 mg/dL	Sin interferencia

No.	Tipo de muestra	Sustancia analizada	Concentración final de la prueba	Resultado de la prueba
24	Sustancia exógena	Acarbose	0,03 mg/dL	Sin interferencia
25		Ivermectina	4,4 mg/L	Sin interferencia
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Sin interferencia
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Sin interferencia
28		Fosfato de cloroquina	0,99 mg/L	Sin interferencia
29		Cloruro de sodio con conservantes	4,44 mg/mL	Sin interferencia
30		Beclometasona	4,79 ng/mL	Sin interferencia
31		Dexametasona	0,6 µg/mL	Sin interferencia
32		Flunisolida	0,61 µg/mL	Sin interferencia
33		Triamcinolona	1,18 ng/mL	Sin interferencia
34		Budesonida	2,76 ng/mL	Sin interferencia
35		Mometasona	1,28 ng/mL	Sin interferencia
36		Fluticasona	2,31 ng/mL	Sin interferencia
37		Azufre	9,23 µg/mL	Sin interferencia
38		Benzocaína	0,13 mg/mL	Sin interferencia
39		Mentol	0,15 mg/mL	Sin interferencia
40		Mupirocina	10 µg/mL	Sin interferencia
41		Tobramicina	24,03 µg/mL	Sin interferencia
42		Biotina	1,2 µg/mL	Sin interferencia
43		HAMA	63,0 ng/mL	Sin interferencia

9. Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y reproducibilidad de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se estableció utilizando paneles de referencia internos que contienen muestras negativas y una variedad de muestras positivas. No se observaron diferencias dentro de las evaluaciones, entre evaluaciones, entre lotes, entre sitios y entre días.

PREPARACIÓN

1 Permita que todos los componentes del kit alcancen una temperatura entre 15°C y 30 °C durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
Nota: Los profesionales de la salud deben cumplir con las pautas de seguridad personal, incluido el uso de equipo de protección personal.

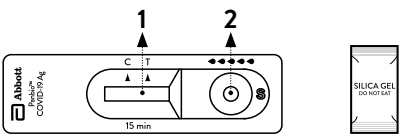
2 **Abra el paquete y revise los siguientes componentes:**
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
2. Tubo de tampón
3. Hisopos nasales esterilizados para recolección de muestras
4. Gradilla para tubos
5. Instrucciones de uso con guía de consulta rápida (Nasal)

3 Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso antes de usar Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit.

4 Revise la fecha de vencimiento de la caja del kit. Si la fecha de vencimiento ha pasado, use otro kit.

5 **Abra la bolsa de aluminio y revise lo siguiente:**
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestra

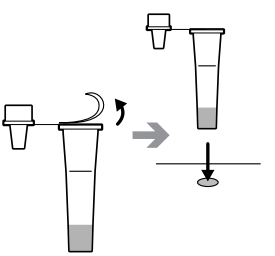
Luego, rotule el dispositivo con el identificador del paciente.



●●●●●: 5 gotas de la muestra extraída

6 Mantenga el tubo de tampón en posición vertical y retire la lámina. Coloque el tubo de tampón en la gradilla de tubos antes de pasar al siguiente paso.

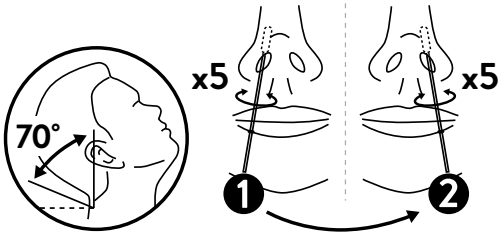
Nota: Tenga cuidado de no derramar el contenido del tubo.



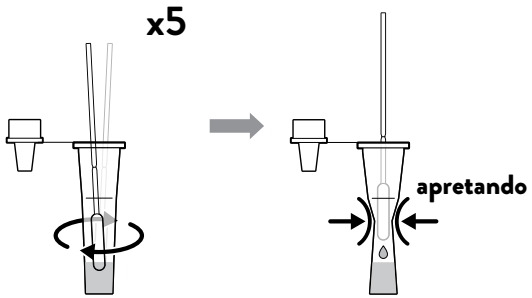
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1 Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Mientras gira suavemente el hisopo, inserte el hisopo menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) en la fosa nasal (hasta que encuentre resistencia en los cornetes). Gire el hisopo cinco veces contra la pared nasal. Usando el mismo hisopo, repita el procedimiento de recolección con la segunda fosa nasal. Retire lentamente el hisopo de la fosa nasal.

⚠ **Precaución:** Si el hisopo se quiebra durante la recolección de la muestra, repita la recolección de la muestra con un hisopo nuevo.

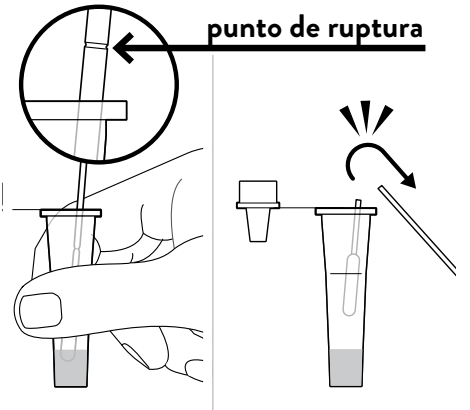


2 Introduzca la muestra de hisopo en el tubo de tampón. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de tampón y empuje hacia la pared del tubo al menos cinco veces y, a continuación, exprima el hisopo apretando el tubo con los dedos.



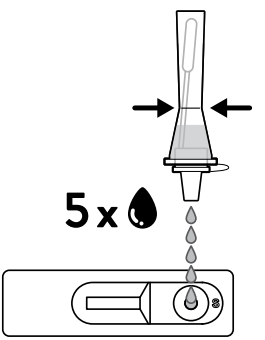
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

3 Quiebre el hisopo en el punto de ruptura y cierre el tubo de tampón con la boquilla adjunta.



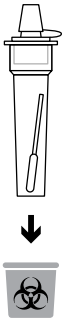
4 Dispense 5 gotas de las muestras extraídas verticalmente en el pocillo de la muestra (S) en el dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para leer.

⚠ **Precaución:** Las burbujas que se forman en el tubo de tampón pueden dar lugar a resultados incorrectos. Si no puede crear suficientes gotas, esto puede deberse a una obstrucción en la boquilla dispensadora. Agite el tubo suavemente para liberar el bloqueo hasta que observe la formación de gotas libres.



PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

5 Deseche el tubo de tampón que contiene el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.



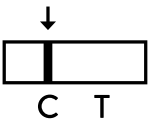
6 De inicio al temporizador. Leer resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

7 Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

NEGATIVA

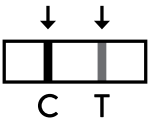
La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

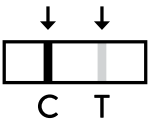


POSITIVA

La presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.

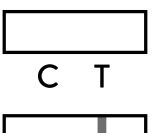
⚠ **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba (T), no importa cuán débil sea, indica un resultado positivo.

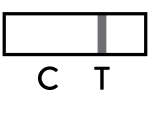




NO VÁLIDA

Si la línea de control (C) no está visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.





À propos du test

FR

Introduction

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement sensibles à ces virus. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent entre 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, les myalgies et la diarrhée se retrouvent dans quelques cas.

Principe du test

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contient une bande de membrane pré-enduite d'anticorps anti-SARS-CoV-2 immobilisés sur la ligne de test et un anticorps IgY monoclonal de souris anti-poulet sur la ligne de contrôle. Deux types de conjugués (IgG humaine spécifique au SARS-CoV-2 Ag conjugué d'Or (liés aux protéines de la nucléocapside) et IgY Poulet conjugué d'Or) se déplacent vers le haut sur la membrane par chromatographie et réagissent respectivement avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 et l'IgY monoclonal de souris anti-poulet pré-enduit. Pour un résultat positif, l'IgG humaine spécifique au conjugué SARS-CoV-2 Ag et l'anticorps anti-SARS-CoV-2 formeront une ligne de test dans la fenêtre de résultat. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application de l'échantillon du patient. Une ligne de contrôle visible est requise pour indiquer qu'un résultat de test est valide.

Utilisation prévue

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est un test de diagnostic rapide *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag) dans des échantillons sur écouvillons nasaux humains provenant de personnes répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de la COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est destiné à un usage professionnel uniquement et est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2. Le produit peut être utilisé dans tout environnement de laboratoire et hors laboratoire qui répond aux exigences spécifiées dans le mode d'emploi et selon la réglementation locale. Le test fournit des résultats de test préliminaires. Les résultats négatifs n'empêchent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base de traitement ou d'autres décisions de prise en charge. Les résultats négatifs doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. Le test n'est pas destiné à être utilisé comme test de dépistage des donneurs pour le SARS-CoV-2.

Variante du kit

- **41FK11** Aucun code-barres 2D imprimé sur les dispositifs de test contenus dans le kit
- **41FK21** Contient des dispositifs de test avec un code barre 2D imprimé qui fournit les informations sur la tracabilité du test

Matériel fourni

- 25 dispositifs de test avec dessiccateur dans une pochette individuelle en aluminium
- 25 tubes de tampon
- 25 écouvillons nasaux stérilisés pour le prélèvement d'échantillons
- 1 porte-tubes
- 1 mode d'emploi avec guide de référence rapide (Nasal)

Matériel requis mais non fourni

- Équipement de protection individuelle selon les recommandations locales (c'.-à-d. : blouse de laboratoire, masque facial, écran facial/lunettes et gants), minuteur, conteneur à déchets biologiques dangereux

Ingrédients actifs des principaux composants

- **1 dispositif de test** Conjugué or : IgG humaines spécifiques au colloïde d'or SARS-CoV-2 Ag et IgY de poulet - colloïde d'or, Ligne de test : anti-SARS-CoV-2 monoclonale de souris, Ligne de contrôle : IgY monoclonale de souris anti-poulet
- **Tampon** Tricine, chlorure de sodium, Tween 20 , azide de sodium (< 0,1 %), Proclin 300

Conservation et stabilité

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler le kit ou ses composants.
   Remarque : Lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être portés à température ambiante (15-30 °C) pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir la pochette tant que les composants ne sont pas à température ambiante.
2. Effectuer le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de la pochette en aluminium.
3. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de sa date d'expiration.
4. La durée de conservation du kit est celle indiquée sur l'emballage extérieur.
5. Ne pas utiliser le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
6. Les échantillons sur écouvillon direct doivent être testés immédiatement après le prélèvement.

Précautions d'usage

1. Pour usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
2. Ces instructions doivent être strictement suivies par un professionnel de santé qualifié pour obtenir des résultats précis. Tous les utilisateurs doivent lire les instructions avant d'effectuer un test.
3. Ne pas manger ni fumer pendant la manipulation des échantillons.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons et se laver soigneusement les mains par la suite.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols sur l'échantillon et le tampon.
6. Nettoyer soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié.
7. Décontaminer et éliminer tous les échantillons, kits de réaction et matériaux potentiellement contaminés (c'est-à-dire écouvillon, tube de tampon, dispositif de test) dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux comme s'il s'agissait de déchets infectieux et éliminer conformément aux réglementations locales applicables.
8. Ne pas mélanger ni échanger différents échantillons.
9. Ne pas mélanger les réactifs de lots différents ou ceux d'autres produits.
10. Ne pas stocker le kit de test à la lumière directe du soleil.
11. Pour éviter toute contamination, ne pas toucher la tête de l'écouvillon fourni lors de l'ouverture de la poche de l'écouvillon.
12. Les écouvillons stérilisés ne doivent être utilisés que pour le prélèvement d'échantillons nasaux.
13. Pour éviter toute contamination croisée, ne réutiliser pas les écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons.
14. Ne pas diluer l'écouvillon comportant le prélèvement avec une solution quelconque à l'exception du tampon fourni.
15. Le tampon contient < 0,1 % d'azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d'ingestion. Lorsqu'il est éliminé dans un évier, rincer avec un grand volume d'eau.

Procédure de test (reportez-vous au schéma)

Ecouvillons pour prélèvement nasal

Remarque : le professionnel de santé doit se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

Préparation du test

1. Laisser tous les composants du kit atteindre une température comprise entre 15 et 30 °C avant le test pendant 30 minutes.
2. Retirer le dispositif de test de la pochette en aluminium avant de l'utiliser. Le placer sur une surface plane, horizontale et propre.
3. Maintenir le tube de tampon en position verticale et retirer la feuille d'aluminium. Placer le tube de tampon dans le porte-tubes.

Prélèvement et extraction d'échantillon au niveau du cornet nasal moyen

Soit les échantillons sont collectés par le professionnel formé comme décrit ci-dessous, soit les étapes 1 à 3 de prélèvement nasal peuvent être effectuées par le patient selon les instructions orales et sous la supervision du professionnel formé. Pour un auto-prélèvement supervisé du patient, l'écouvillon est remis au patient par le professionnel formé et après le prélèvement, le patient remet l'écouvillon à l'utilisateur professionnel pour terminer les étapes restantes de la procédure.

1. Incliner la tête du patient de 70 degrés en arrière. Tout en tournant doucement l'écouvillon, insérer l'écouvillon environ 2 cm dans la narine (jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets).
   ⚠ **Attention :** assurez-vous que la tête du patient soit maintenue immobile pendant le prélèvement des échantillons nasaux, car des mouvements brusques peuvent provoquer la rupture du bâtonnet-écouvillon.
2. Faire tourner l'écouvillon cinq fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine.
3. En utilisant le même écouvillon, répéter la procédure de prélèvement dans la deuxième narine.
   Remarque : Assurer une période d'attente minimale de 24 heures entre deux prélèvements nasaux consécutifs.
   ⚠ **Attention :** si le bâtonnet de l'écouvillon nasal se brise avant d'obtenir un échantillon nasal, répéter le prélèvement de l'échantillon avec un nouvel écouvillon. Si l'écouvillon nasal se brise pendant le prélèvement, il est recommandé de consulter un professionnel de santé pour déterminer et initier le traitement et la surveillance nécessaires.
4. Agiter l'embout de l'écouvillon dans le liquide tampon à l'intérieur du tube de tampon en poussant contre la paroi du tube de tampon au moins cinq fois, puis extraire l'écouvillon en pressant le tube de tampon avec les doigts.
5. Casser l'écouvillon au point de rupture et fermer le tube de tampon avec l'embout attaché.

Réaction avec le dispositif de test

1. Distribuer verticalement 5 gouttes d'échantillons extraits dans le puits d'échantillon (S) de l'appareil. Ne pas manipuler ni déplacer le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.
   ⚠ **Attention :** Les bulles qui se forment dans le tube de tampon peuvent entraîner des résultats inexacts. Si vous ne parvenez pas à créer suffisamment de gouttes, cela peut être dû à un colmatage de la buse de distribution. Secouer doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.
2. Jeter le tube du tampon contenant l'écouvillon usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
3. Démarrer le minuteur, lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire les résultats après 20 minutes.
4. Éliminer l'appareil usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques.

Interprétation du test (voir la figure)

1. **Résultat négatif :** la présence de seulement la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
2. **Résultat positif :** la présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.
   ⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test (T), aussi faible soit-elle, indique un résultat positif.
3. **Résultat invalide :** si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultats après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme invalide.

Limitations du test

1. Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection professionnelle et qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 à partir d'un écouvillon nasal. 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 les performances du test et/ou produire des résultats invalides.
3. Un résultat de test négatif peut survenir si l'échantillon a été collecté, extrait ou transporté de manière incorrecte. Un résultat de test négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par une culture virale ou un test moléculaire.

4. Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
5. Les résultats des tests doivent être évalués conjointement avec d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
6. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device n'est pas destiné à détecter les virus défectueux (non infectieux) au cours des dernières étapes de l'excrétion virale qui pourraient être détectés par des tests moléculaires PCR.
8. Des résultats positifs peuvent survenir en cas d'infection par le SARS-CoV.

Contrôle de qualité

1. **Contrôle de qualité interne :**
   Le dispositif de test a une ligne de test (T) et une ligne de contrôle (C) sur la surface du dispositif de test. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle de la procédure et doit toujours apparaître si la procédure de test est effectuée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent.
2. **Contrôle de qualité externe :**
   Les bonnes pratiques de laboratoire préconisent l'utilisation de matériel de contrôle externe. Les utilisateurs doivent suivre les directives nationales, régionales et locales concernant la fréquence des tests de contrôle externe. Du matériel de contrôle externe dédié peut être commandé sous la référence suivante : 41FK11CON

Caractéristiques de performance

1. **Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Symptomatique)**
   Les performances cliniques du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été déterminées en testant 104 échantillons positifs et 404 échantillons négatifs, tous prélevés par écouvillon nasal pour l'antigène SARS-CoV-2 (Ag) pour avoir une sensibilité de 98,1 % (IC à 95 % : 93,2-99,8 %) et une spécificité de 99,8 % (IC à 95 % : 98,6-100,0 %). Les échantillons cliniques ont été jugés positifs ou négatifs en utilisant une méthode de référence FDA EUA RT-PCR. Les personnes, dont les prélèvements ont permis de calculer la sensibilité et la spécificité , ont également eu un écouvillon nasopharyngé, qui a été testé par une méthode de référence RT-PCR validée par la FDA EUA.

Résultats du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Résultats PCR par prélèvement nasal		
		Positif	**Négatif**	**Total**
Résultats du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (prélèvement nasal)	**Positif**	102	1	103
	Négatif	2	403	405
	Total	104	404	508
		Sensibilité	**Spécificité**	**Pourcentage de concordance global**
		98,1 % [93,2 % ; 99,8 %]	**99,8 %** [98,6 % ; 100,0 %]	**99,4 %** [98,3 % ; 99,9 %]

- Les données de performance ont été calculées à partir d'une étude sur des personnes soupçonnées d'avoir été exposées au COVID-19 ou qui ont présenté des symptômes au cours des 7 derniers jours.
- La stratification des échantillons positifs après l'apparition des symptômes ou une exposition suspectée entre 0-3 jours a une sensibilité de 100,0 % (IC à 95 % : 92,3-100,0 %; n=46) et 4-7 jours a une sensibilité de 96,6 % (IC à 95 % : 88,1-99,6 %; n=58).
- La concordance positive du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est plus élevée, avec une sensibilité de 100% (IC à 95%: 96,0% - 100,0%) pour des échantillons avec des valeurs de Ct ≤30 et avec une sensibilité de 99,0% (IC à 95%: 94,5% - 100,0%). Les patients ayant un Ct >30 ne sont plus contagieux.
- Les données de performance clinique ont également été calculées par rapport aux échantillons sur écouvillons nasopharyngés en utilisant une RT-PCR référencée FDA et EUA, et ont une sensibilité de 91,1 % (IC à 95 % : 84,2-95,6 %) et une spécificité de 99,7 % (IC à 95 % : 98,6-100,0 %).

2. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (asymptomatique)

Les performances cliniques du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été déterminées en testant 483 sujets asymptomatiques pour l'antigène SARS-CoV-2 (Ag). Les échantillons cliniques ont été jugés positifs ou négatifs en utilisant une méthode de référence FDA EUA RT-PCR.

Les résultats positifs (n = 50) ont été stratifiés par le nombre de seuils de cycle (Ct) de la méthode de comparaison et évalués pour mieux comprendre la corrélation des performances du produit, en tant que substitut pour la quantité de virus présente dans l'échantillon clinique. Une valeur Ct inférieure

correspond à une concentration de virus plus élevée. Comme présenté dans le tableau ci-dessous, la concordance positive augmente avec des valeurs Ct plus faibles.

La spécificité (n = 433) était de 100 % avec IC à 95 % [99,2 % ; 100,0 %].

Les résultats de la sensibilité sont résumés dans le tableau suivant :

	Tous les échantillons positifs par PCR nasale (n = 50)	**Valeurs Ct ≤ 33 (n=40)**	**Valeurs Ct ≤ 30 (n=32)**
Sensibilité [IC à 95 %]	66,0 % [51,2 % ; 78,8 %]	80,0 % [64,4 % ; 90,9 %]	93,8 % [79,2 % ; 99,2 %]

Les patients ayant un Ct >30 ne sont plus contagieux.

3. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (écouvillon auto-prélevé)

La performance clinique du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a été évaluée chez 287 sujets symptomatiques (≥ 16 ans) qui ont prélevé leur échantillon sur écouvillon (auto-prélèvement) sous la direction et la supervision d'un professionnel qualifié. L'écouvillon a ensuite été remis au professionnel qualifié qui a exécuté les étapes restantes de la procédure. Le professionnel formé a également collecté un écouvillon nasopharyngé de chaque sujet pour être utilisé comme échantillon de référence. L'échantillon de référence a été testé sur le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant :

		Dispositif de test rapide Panbio™ COVID-19 Ag (nasopharynx)		
		Positif	**Négatif**	**Total**
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Écouvillon auto-collecté	**Positif**	110	0	110
	Négatif	2	175	177
	Total	112	175	287
		Concordance positive	**Concordance négative**	**Pourcentage global de concordance**
		98,2 % [93,7 % ; 99,8 %]	**100,0 %** [97,9 % ; 100,0 %]	**99,3 %** [97,5 % ; 99,9 %]

4. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Pediatric)

En testant un total de 93 échantillons sur écouvillon nasal positifs et 318 échantillons négatifs pour l'antigène (Ag) du SRAS-CoV-2 provenant de sujets pédiatriques symptomatiques et asymptomatiques âgés de 0 à 15 ans suspectés d'avoir été exposés à la COVID-19 ou qui ont présenté des symptômes au cours des 7 derniers jours, il a été prouvé que les performances cliniques de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device présentent une

sensibilité de 82,8 % (IC à 95 % : 73,6-89,8 %) et une spécificité de 100 % (IC à 95 % : 98,8-100 %). Les échantillons cliniques ont été déterminés positifs ou négatifs à l'aide d'un échantillon sur écouvillon nasal dans le cadre d'une méthode de référence de RT-PCR en vertu d'une EUA de la FDA. Une valeur de Ct inférieure correspond à une concentration virale plus élevée.

La spécificité (n=318) était de 100 % avec IC à 95 % [98,8-100 %].

Les résultats complets pour la sensibilité sont résumés dans le tableau par âge :

		Tous les échantillons positifs	**Valeurs de Ct ≤ 33**	**Valeurs de Ct ≤ 30**
Sensibilité [IC à 95 %]	**Total**	**82,8 % [73,6 % ; 89,8 %] (n=93)**	**87,2 % [73,5 % ; 89,8 %] (n=86)**	**93,2 % [84,7 % ; 97,7 %] (n=73)**
	0 à 5 ans	79,4 % [62,1 % ; 91,3 %] (n=34)	87,1 % [70,2 % ; 96,4 %] (n=31)	91,3 % [72,0 % ; 99,0 %] (n=23)
	6 à 10 ans	84,8 % [68,1 % ; 94,9 %] (n=33)	87,0 % [71,0 % ; 96,5 %] (n=32)	93,3 % [77,9 % ; 99,2 %] (n=30)
	11 à 15 ans	84,6 % [65,1 % ; 95,6 %] (n=26)	87,0 % [66,4 % ; 97,2 %] (n=23)	95,0 % [75,1 % ; 99,8 %] (n=20)

Le tableau suivant présente les résultats des cohortes pédiatriques symptomatiques et asymptomatiques positives après RT-PCR :

		Tous les échantillons nasaux positifs à la PCR	**Valeurs de Ct ≤ 33**	**Valeurs de Ct ≤ 30**
Sensibilité [IC à 95 %]	**Symptomatique**	87,0 % [77,4 % ; 93,6 %] (n=77)	91,5 % [82,5 % ; 96,8 %] (n=71)	95,1 % [86,3 % ; 99,0 %] (n=61)
	Asymptomatique	62,5 % [35,4 % ; 84,8 %] (n=16)	66,7 % [38,4 % ; 88,2 %] (n=15)	83,3 % [51,6 % ; 97,9 %] (n=12)

5. Limite de détection

Il a été confirmé que le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device détecte 2,5 x $10^{1,8}$ $TCID_{50}$/ml de SARS-CoV-2 qui a été isolé à partir d'un patient confirmé COVID-19 en Corée.

6. Effet de crochet

Il n'y a pas d'effet crochet à 1,0x$10^{5,8}$ $TCID_{50}$/ml de SARS-CoV-2 qui a été isolé d'un patient confirmé COVID-19 en Corée.

7. Réactivité croisée

La réactivité croisée du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a été évaluée en testant 46 virus et 21 microorganismes. Les concentrations d'essai finales de virus et d'autres micro-organismes sont documentées dans le tableau ci-dessous. Les virus et autres micro-organismes suivants, à l'exception de la nucléoprotéine du coronavirus humain SARS, n'ont aucun effet sur les résultats des tests du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Le test rapide Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a une réactivité croisée avec la nucléoprotéine du SARS-coronavirus humain à une concentration de 25 ng/ml ou plus car le SARS-CoV a une forte homologie (79,6 %) avec le SARS-CoV-2.

No.	Types d'échantillons	Substance testée	Concentration finale du test	Résultat du Test
1	Virus	Adenovirus Type 1	$1{,}54 \times 10^{7}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
2		Adenovirus Type 5	$4{,}0 \times 10^{8}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
3		Adenovirus Type 7	$2{,}0 \times 10^{9}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
4		Enterovirus (EV68)	$2{,}0 \times 10^{7}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
5		Echovirus2	$7{,}0 \times 10^{5{,}5}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
6		Echovirus11	$3{,}5 \times 10^{6{,}25}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
7		Enterovirus D68	$2{,}0 \times 10^{7}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
8		Virus Herpès simplex humain (VHS) 1	$3{,}5 \times 10^{7{,}5}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
9		Virus Herpès simplex humain (VHS) 2	$3{,}5 \times 10^{5{,}75}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
10		Ag du virus des oreillons	$1{,}1 \times 10^{5}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
11		Virus Influenza Souche A (H1N1) (A/Virginia/ ATCC1/2009)	$2{,}6 \times 10^{5}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
12		Virus Influenza Souche A (H1N1) (A/WS/33)	$3{,}5 \times 10^{7{,}25}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée

No.	Types d' échantillons	Substance testée	Concentration finale du test	Résultat du Test
13	Virus	Virus Influenza Souche A (H1N1) (A/California/08/2009/pdm09)	1,1 X 10^8 PFU/ml	Pas de réaction croisée
14		Virus Influenza Souche B (B/Lee/40)	3,5 X $10^{6,25}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
15		Parainfluenza Type 1	2,1 X 10^8 PFU/ml	Pas de réaction croisée
16		Parainfluenza Type 2	3,5 X 10^5 PFU/ml	Pas de réaction croisée
17		Parainfluenza Type 3	4,6 x 10^7 PFU/ml	Pas de réaction croisée
18		Parainfluenza Type 4A	2,0 X 10^7 PFU/ml	Pas de réaction croisée
19		Virus Respiratoire Syncitial (VRS) type A	3,0 X 10^5 PFU/ml	Pas de réaction croisée
20		Virus Respiratoire Syncitial (RSV) type B	3,9 X 10^5 PFU/ml	Pas de réaction croisée
21		HCoV-HKU1	1,5 mg/ml	Pas de réaction croisée
22		HCoV-NL63	1,2 X 10^5 PFU/ml	Pas de réaction croisée
23		Rhinovirus A16	8,8 X 10^5 PFU/ml	Pas de réaction croisée
24		HCoV-OC43	6,2 X 10^5 PFU/ml	Pas de réaction croisée
25		HCoV-229E	1,1 X 10^6 PFU/ml	Pas de réaction croisée
26		Nucleoproteine SARS-coronavirus humain	25 ng/ml	Réaction croisée
27		Nucleoproteine du MERS-CoV	0,25 mg/ml	Pas de réaction croisée
28		Metapneumovirus humain (hMPV) 16 Type A1	1,1 X 10^6 PFU/ml	Pas de réaction croisée
29		Adenovirus Type 2	1,96 X 10^7 PFU/ml	Pas de réaction croisée

No.	Types d' échantillons	Substance testée	Concentration finale du test	Résultat du Test
30	Virus	Adenovirus Type 3	1,4 X $10^{6,5}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
31		Adenovirus Type 4	3,5 X $10^{6,5}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
32		Enterovirus C	6,0 X 10^{7} PFU/ml	Pas de réaction croisée
33		Virus Influenza Souche A (H3N2) (A/Hong Kong/ 8/68)	3,5 X $10^{5,5}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
34		Virus Influenza Souche A (H5N1)	1,5 mg/ml	Pas de réaction croisée
35		Virus Influenza Souche B (Victoria)	5,46 X 10^{6} PFU/ml	Pas de réaction croisée
36		Rhinovirus 14	1,6 X 10^{8} PFU/ml	Pas de réaction croisée
37		Cytomegalovirus Humain	7,0 X 10^{5} PFU/ml	Pas de réaction croisée
38		Norovirus	7,14 X 10^{7} PFU/ml	Pas de réaction croisée
39		Virus zona-varicelle	1,96 X 10^{4} PFU/ml	Pas de réaction croisée
40		Virus de la rougeole	6,1 X 10^{5} PFU/ml	Pas de réaction croisée
41		Virus Epstein Barr	5,6 X 10^{8} copies/ml	Pas de réaction croisée
42		Virus Influenza (H7N9)	1,5 mg/ml	Pas de réaction croisée
43		Virus Influenza B Souche (Yamagata)	2,73 x 10^{10} PFU/ml	Pas de réaction croisée
44		Rhinovirus 54	3,5 X $10^{5,67}$ PFU/ml	Pas de réaction croisée
45		Rotavirus	1,12 X 10^{7} PFU/ml	Pas de réaction croisée
46		Adenovirus type 11	3,0 X 10^{6} PFU/ml	Pas de réaction croisée

No.	Types d' échantillons	Substance testée	Concentration finale du test	Résultat du Test
1	Autre microorganisme	*Staphylococcus saprophyticus*	7,9 X 10^7 CFU/ml	Pas de réaction croisée
2		*Neisseria sp.(Neisseria lactamica)*	6,8 X 10^8 CFU/ml	Pas de réaction croisée
3		*Staphylococcus haemolyticus*	1,4 X 10^{10} CFU/ml	Pas de réaction croisée
4		*Streptococcus salivarius*	7,84 X 10^7 CFU/ml	Pas de réaction croisée
5		*Hemophilus parahaemolyticus*	8,8 X 10^8 CFU/ml	Pas de réaction croisée
6		*Proteus vulgaris*	2,9 X 10^7 CFU/ml	Pas de réaction croisée
7		*Moraxella catarrhalis*	1,9 X 10^8 CFU/ml	Pas de réaction croisée
8		*Klebsiella pneumoniae*	2,0 X 10^7 CFU/ml	Pas de réaction croisée
9		*Fusobacterium necrophorum*	7,0 X 10^8 CFU/ml	Pas de réaction croisée
10		*Mycobacterium tuberculosis*	10 mg/ml	Pas de réaction croisée
11		Pool de lavages nasaux humains	N/A*	Pas de réaction croisée
12		*Streptococcus pyogenes*	3,6 X 10^7 CFU/ml	Pas de réaction croisée
13		*Mycoplasma pneumoniae*	4,0 X 10^8 CFU/ml	Pas de réaction croisée
14		*Staphylococcus aureus*	1,3 X 10^8 CFU/ml	Pas de réaction croisée
15		*Escherichia coli*	6,8 X 10^6 CFU/ml	Pas de réaction croisée
16		*Chlamydia pneumoniae*	9,1 X 10^7 IFU/ml	Pas de réaction croisée
17		*Haemophilus influenzae*	3,4 X 10^8 CFU/ml	Pas de réaction croisée
18		*Legionella pneumophila*	1,2 X 10^6 CFU/ml	Pas de réaction croisée
19		*Streptococcus pneumoniae*	1,3 X 10^6 CFU/ml	Pas de réaction croisée

No.	Types d' échantillons	Substance testée	Concentration finale du test	Résultat du Test
20	Autre microorganisme	*Bordetella pertussis*	4,4 X 10^9 CFU/ml	Pas de réaction croisée
21		*Pneumocytis jirovecci(PJP)*	1,0 X 10^8 nuclei/ml	Pas de réaction croisée

** Aucune concentration fournie par le fournisseur. La solution mère non diluée a été testée.*

8. Substances interférentes

Les 43 substances potentiellement interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Les concentrations d'essai finales des substances interférentes sont documentées dans le tableau ci-dessous.

No.	Types d' échantillons	Substance testée	Concentration finale du test	Résultat du Test
1	Substance endogène	Mucine	0,5 %	Pas d'interférence
2		Hémoglobine	100 mg/L	Pas d'interférence
3		Triglycérides	1,5 mg/L	Pas d'interférence
4		Ictère (Bilirubine)	40 mg/dL	Pas d'interférence
5		Facteur Rhumatoïde	200 IU/ml	Pas d'interférence
6		Anticorps anti-nucléaire	>1:40	Pas d'interférence
7		Enceinte	Dilution au dixième	Pas d'interférence
8	Substance exogène	Éther glycérylique de guaiacol	1 µg/ml	Pas d'interférence
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Pas d'interférence
10		Ephedrine	0,1 mg/ml	Pas d'interférence
11		Chlorpheniramine	0,08 mg/dL	Pas d'interférence
12		Diphenhydramine	0,08 mg/dL	Pas d'interférence
13		Ribavirin	26,7 µg /ml	Pas d'interférence
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Pas d'interférence
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Pas d'interférence
16		Chlorhydrate de phényléphrine	15 % v/v	Pas d'interférence
17		Chlorhydrate d'oxymétazoline	15 % v/v	Pas d'interférence
18		Amoxicilline	5,4 mg/dL	Pas d'interférence
19		Acide acétylsalicylique	3 mg/dL	Pas d'interférence

No.	Types d' échantillons	Substance testée	Concentration finale du test	Résultat du Test
20	Substance exogène	Ibuprofène	21,9 mg/dL	Pas d'interférence
21		Chlorothiazide	2,7 mg/dL	Pas d'interférence
22		Indapamide	140 ng/ml	Pas d'interférence
23		Glimépiride (sulfonylurées)	0,164 mg/dL	Pas d'interférence
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Pas d'interférence
25		Ivermectine	4,4 mg/L	Pas d'interférence
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Pas d'interférence
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Pas d'interférence
28		Phosphate de chloroquine	0,99 mg/L	Pas d'interférence
29		Chlorure de sodium avec conservateurs	4,44 mg/ml	Pas d'interférence
30		Beclomethasone	4,79 ng/ml	Pas d'interférence
31		Dexamethasone	0,6 µg/ml	Pas d'interférence
32		Flunisolide	0,61 µg/ml	Pas d'interférence
33		Triamcinolone	1,18 ng/ml	Pas d'interférence
34		Budesonide	2,76 ng/ml	Pas d'interférence
35		Mometasone	1,28 ng/ml	Pas d'interférence
36		Fluticasone	2,31 ng/ml	Pas d'interférence
37		Sulfure	9,23 µg/ml	Pas d'interférence
38		Benzocaine	0,13 mg/ml	Pas d'interférence
39		Menthol	0,15 mg/ml	Pas d'interférence
40		Mupirocine	10 µg/ml	Pas d'interférence
41		Tobramycine	24,03 µg/ml	Pas d'interférence
42		Biotine	1,2 µg/ml	Pas d'interférence
43		HAMA	63,0 ng/ml	Pas d'interférence

9. Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité et la reproductibilité du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été établies à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons négatifs et une gamme d'échantillons positifs. Aucune différence n'a été observée à l'intérieur des séries, entre les séries, entre les lots, entre les sites et entre les jours.

PRÉPARATION

1 Laisser tous les composants du kit atteindre une température comprise entre 15 et 30 °C avant de procéder au test pendant 30 minutes.

Remarque : le professionnel de santé doit se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

2 **Ouvrir la boîte et rechercher les éléments suivants**

1. Test avec dessiccateur dans une pochette individuelle en aluminium
2. Tube de tampon
3. Écouvillons stérilisés pour le prélèvement nasal
4. Porte-tubes
5. Mode d'emploi avec guide de référence rapide (Nasal)

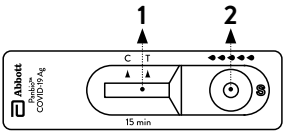
3 Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le kit de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

4 Regarder la date d'expiration de la boîte du kit. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre kit.

5 **Ouvrir la pochette en aluminium et rechercher les éléments suivants:**

1. Fenêtre de résultats
2. Puits d'échantillon

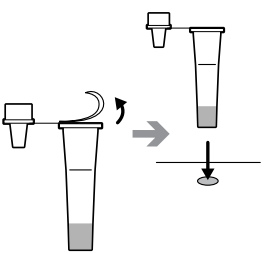
Ensuite, étiqueter l'appareil avec l'identifiant du patient.



●●●●●: 5 gouttes de l'échantillon extrait

6 Maintenir le tube de tampon en position verticale et retirer la feuille d'aluminium. Placer le tube de tampon dans le porte-tubes avant de passer à l'étape suivante.

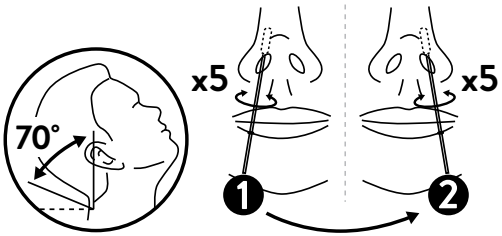
Remarque : Veiller à ne pas renverser le contenu du tube.



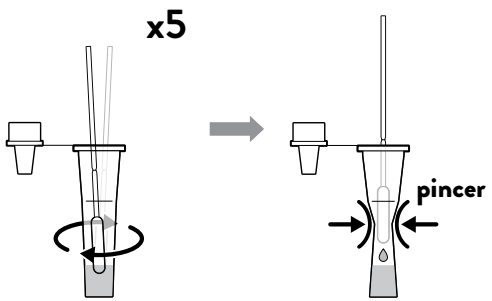
PROCÉDURE

1 Incliner la tête du patient de 70 degrés en arrière. Tout en tournant doucement l'écouvillon, insérer l'écouvillon d'environ 2 cm dans la narine (jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets). Faire tourner l'écouvillon cinq fois contre la paroi nasale. En utilisant le même écouvillon, répéter la procédure de prélèvement dans la deuxième narine. Retirer lentement l'écouvillon de la narine.

⚠ **Attention :** si le bâtonnet de l'écouvillon se brise pendant le prélèvement de l'échantillon, répéter le prélèvement de l'échantillon avec un nouvel écouvillon.

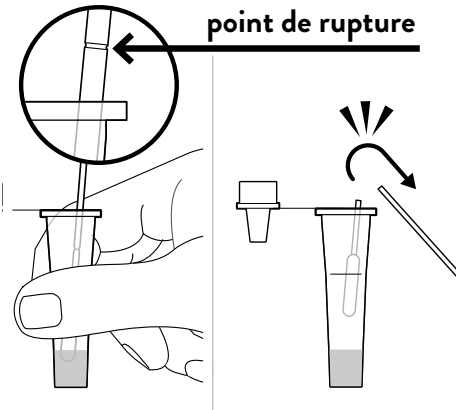


2 Insérer l'échantillon sur écouvillon dans le tube du tampon. Agiter l'embout de l'écouvillon dans le liquide tampon à l'intérieur du tube de tampon en poussant contre la paroi du tube de tampon au moins cinq fois, puis extraire l'écouvillon en pressant le tube de tampon avec les doigts.



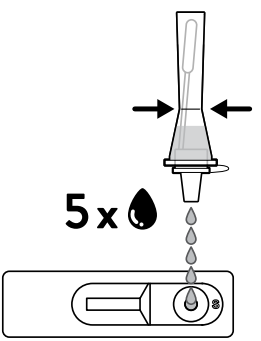
PROCÉDURE

3 Casser l'écouvillon au point de rupture et fermer le tube de tampon avec l'embout attaché.



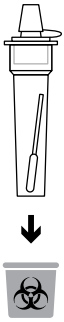
4 Distribuer verticalement 5 gouttes d'échantillons extraits dans le puits d'échantillon (S) de l'appareil. Ne pas manipuler ni déplacer le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.

⚠ **Attention :** Les bulles qui se forment dans le tube de tampon peuvent entraîner des résultats inexacts. Si vous ne parvenez pas à créer suffisamment de gouttes, cela peut être dû à un colmatage de la buse de distribution. Secouer doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.



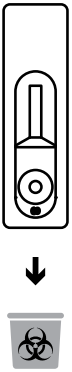
PROCÉDURE

5 Jeter le tube du tampon contenant l'écouvillon usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.



6 Démarrer le minuteur, lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.

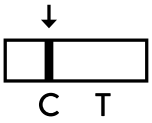
7 L'élimination des appareils usagés se fait conformément à la réglementation locale en vigueur et selon le protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.



INTERPRÉTATION DU TEST

NÉGATIF

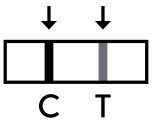
La présence seule de la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.

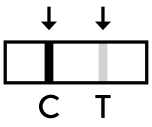


POSITIF

La présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.

⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test (T), aussi faible soit-elle, indique un résultat positif.

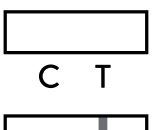


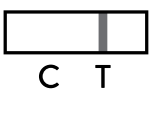


FRENCH

INVALIDE

Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après l'exécution du test, le résultat est considéré comme invalide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement. Il est recommandé de relire la notice d'utilisation avant de tester à nouveau l'échantillon avec un nouveau dispositif de test.





A proposito del test

IT

Introduzione

I nuovi coronavirus appartengono al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte d'infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte d'infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è di 1-14 giorni, prevalentemente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

Principio del test

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una striscia di membrana che è pre-rivestita con anticorpo anti-SARS-CoV-2 immobilizzato sulla linea di test e un anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo sulla linea di controllo. Due tipi di coniugati (IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro (si lega alla proteina nucleocapside) e IgY di pollo coniugate con oro) migrano cromatograficamente verso l'alto sulla membrana e reagiscono rispettivamente con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 e con l'anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo pre-rivestito. Per un risultato positivo, le IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro e l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 formeranno una linea di test nella finestra dei risultati. Né la linea del test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima dell'applicazione del campione del paziente. Una linea di controllo visibile è necessaria per indicare che il risultato del test è valido.

Uso previsto

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è un test rapido diagnostico *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag) in campioni umani da tampone nasale provenienti da individui che soddisfano criteri clinici e/o epidemiologici COVID-19. Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, di laboratorio e non, che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e nella normativa locale. Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche. Il test non è destinato ad essere utilizzato come test di screening per SARS-CoV-2 sui donatori.

Modifiche al kit

- **41FK11** Nessun codice a barre 2D stampato sui dispositivi di test contenuti
- **41FK21** Contiene dispositivi di test con un codice a barre 2D stampato sul dispositivo di test, che codifica le informazioni per la tracciabilità del prodotto

Materiali forniti

- 25 Dispositivi di test confezionati singolarmente in buste di alluminio con essiccante
- 25 Provette di soluzione tampone
- 25 Tamponi nasali sterilizzati per la raccolta del campione
- 1 Rack portaprovette
- 1 Istruzioni per l'uso con guida di consultazione rapida (Nasale)

Materiali richiesti ma non forniti

- Dispositivi di protezione individuale in base alle raccomandazioni locali (ad es. camice/camicia da laboratorio, maschera facciale, visiera/occhiali di protezione e guanti), Timer, Contenitore per rifiuti a rischio biologico

Principi attivi dei componenti principali

- **1 Dispositivo di test** Coniugato d'oro: IgG umane specifiche verso SARS-CoV-2 Ag oro colloidale e IgY di pollo – oro colloidale.
  Linea di test: monoclonale di topo anti-SARS-CoV-2
  Linea di controllo: monoclonale di topo anti- IgY di pollo
- **Soluzione tampone** Tricina, Cloruro di sodio, Tween 20, Azoturo di sodio (<0,1 %), Proclin 300

Conservazione e Stabilità

1. Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Non congelare il kit o i suoi componenti.
   Nota: se conservato in frigorifero, tutti i componenti del kit devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) per almeno 30 minuti prima di eseguire il test. Non aprire la busta mentre i componenti vengono portati a temperatura ambiente.
2. Eseguire l'analisi immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dalla busta di alluminio.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. La durata di conservazione del kit è quella indicata sulla confezione esterna.
5. Non utilizzare il kit se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.
6. I campioni di tamponi diretti devono essere analizzati immediatamente dopo la raccolta.

Avvertenze

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non riutilizzare il dispositivo di test e i componenti del kit.
2. Queste istruzioni devono essere rigorosamente seguite da un professionista sanitario qualificato per ottenere risultati accurati. Tutti gli utenti devono leggere le istruzioni prima di eseguire un test.
3. Non mangiare o fumare mentre si maneggiano i campioni.
4. Indossare guanti protettivi durante la manipolazione dei campioni e lavarsi accuratamente le mani dopo averli maneggiati.
5. Evitare spruzzi o la formazione di aerosol di campione e di soluzione tampone.
6. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
7. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati (ad es. tampone di prelievo, provetta di soluzione tampone, dispositivo di test) in un contenitore per rifiuti a rischio biologico come se fossero rifiuti infettivi e smaltirli secondo le normative locali vigenti.
8. Non mescolare o scambiare campioni diversi.
9. Non mescolare reagenti di lotti diversi o di altri prodotti.
10. Non conservare il kit alla luce diretta del sole.
11. Per evitare la contaminazione, quando si apre la busta non toccare la testa del tampone di raccolta in dotazione.
12. I tamponi sterilizzati devono essere utilizzati solo per la raccolta di campioni nasali.
13. Per evitare la contaminazione incrociata, non riutilizzare i tamponi sterili per la raccolta dei campioni.
14. Non diluire il tampone prelevato con soluzioni diverse dalla soluzione tampone fornita.
15. La soluzione tampone contiene <0,1 % di azoturo di sodio come conservante che può essere tossico se ingerito. Se smaltito attraverso un lavandino, sciacquare con abbondante acqua.

Procedura del test (Fare riferimento alla Figura)

Campioni da tampone nasale

Nota: il personale sanitario deve rispettare le linee guida di sicurezza individuale, tra cui l'uso di dispositivi di protezione individuale.

Preparazione del test

1. Lasciare che tutti i componenti del kit raggiungano una temperatura tra i 15 e i 30 °C per 30 minuti prima del test.
2. Rimuovere il dispositivo di test dalla busta di alluminio prima dell'uso. Posizionarlo su una superficie piana, orizzontale e pulita.
3. Mantenere la provetta della soluzione tampone in posizione verticale e rimuovere la pellicola protettiva. Porre la provetta della soluzione tampone nel portaprovette.

Turbinato nasale inferiore (centrale) (NMT) Raccolta ed estrazione del campione

I campioni vengono raccolti dall'operatore professionale come descritto di seguito. In alternativa, i passaggi di raccolta dei campioni nasali 1-3 possono essere completati dal paziente secondo le istruzioni orali e sotto la supervisione dell'operatore professionale. Per l'auto-prelievo supervisionato dal paziente, il tampone viene consegnato al paziente dall'operatore professionale e, dopo il campionamento, il paziente consegna il tampone all'operatore professionale per completare i passaggi rimanenti della procedura.

1. Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Mentre si ruota delicatamente il tampone, inserire il tampone per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice (fino a quando non si incontra resistenza nei turbinati).
   ⚠ **Attenzione:** assicurarsi che la testa del paziente sia tenuta ferma durante la raccolta del campione nasale, poiché movimenti improvvisi possono causare rotture del bastoncino del tampone.
2. Ruotare il tampone cinque volte contro la parete nasale e rimuoverlo lentamente dalla narice.
3. Utilizzando lo stesso tampone ripetere la procedura di raccolta con la seconda narice.
   Nota: garantire un periodo di attesa minimo di 24 ore tra due campionamenti nasali consecutivi.
   ⚠ **Attenzione:** se il bastoncino del tampone nasale si rompe prima di ottenere un campione nasale, ripetere la raccolta del campione con un nuovo tampone. Se il tampone nasale si rompe durante il campionamento, si raccomanda la consultazione con un operatore sanitario medico per determinare e avviare il trattamento e il monitoraggio necessari.
4. Agitare la punta del tampone nel liquido della soluzione tampone all'interno dell'apposita provetta, spingere il tampone contro la parete della provetta almeno cinque volte, quindi spremere il tampone premendo con le dita la provetta della soluzione tampone.

5. Rompere il tampone nel punto di rottura e chiudere la provetta della soluzione tampone con il contagocce attaccato.

Reazione con dispositivo di test

1. Dispensare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del campione (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.
   ⚠ **Attenzione:** le bolle che si formano nella provetta della soluzione tampone possono portare a risultati inaccurati. Se non si riuscisse ad ottenere un numero di gocce sufficienti, ciò potrebbe essere causato dall'intasamento dell'ugello di erogazione. Agitare delicatamente la provetta per rimuovere l'ostruzione fino a osservare la formazione di gocce libere.
2. Smaltire la provetta della soluzione tampone contenente il tampone utilizzato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
3. Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.
4. Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti per rischio biologico.

Interpretazione del test (Fare riferimento alla figura)

1. **Risultato negativo:** la presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.
2. **Risultato positivo:** la presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.
   ⚠ **Attenzione:** la presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto debole, indica un risultato positivo.
3. **Risultato non valido:** se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido.

Limitazioni del test

1. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per la ricerca professionale e qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 da tampone nasale. Altri tipi di campioni possono portare a risultati errati e non devono essere utilizzati.
2. Il mancato rispetto delle istruzioni per la procedura di test e per l'interpretazione dei risultati possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.

3. Un risultato negativo può verificarsi se il campione è stato raccolto, estratto o trasportato in modo improprio. Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e deve essere confermato dalla coltura virale o da un saggio molecolare.
4. I risultati positivi dei test non escludono le co-infezioni con altri agenti patogeni.
5. I risultati dei test devono essere valutati in concomitanza con altri dati clinici a disposizione del medico.
6. Leggere i risultati del test prima di 15 minuti o dopo 20 minuti può dare risultati errati.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device non è destinato a rilevare virus difettoso (non infettivo) durante le fasi successive di mutazione virale che potrebbero essere rilevate dai test molecolari PCR.
8. Risultati positivi possono verificarsi in caso di infezione da SARS-CoV.

Controllo qualità

1. **Controllo di qualità interno:**
   Il dispositivo di test presenta una linea di test (T) e una linea di controllo (C) sulla sua superficie. Né la linea di test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima di applicare un campione. La linea di controllo viene utilizzata per il controllo procedurale e deve sempre apparire se la procedura di test viene eseguita correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.
2. **Controllo di qualità esterno:**
   La buona prassi di laboratorio raccomanda l'uso di materiali di controllo esterni. Gli utenti devono seguire le linee guida federali, statali e locali relative alla frequenza dei test di controllo esterno. È possibile ordinare materiale di controllo esterno dedicato tramite il seguente numero di catalogo: 41FK11CON

Caratteristiche di performance

1. **Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Sintomatico)**
   Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 104 campioni positivi da tampone nasale e 404 campioni negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag) per avere una sensibilità del 98,1 % (IC al 95 %: 93,2-99,8 %) e una specificità del 99,8 % (IC al 95 %: 98,6-100,0 %). I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR. I pazienti su cui si basano la sensibilità e la specificità riportate hanno anche avuto un prelievo da tampone nasofaringeo, che è stato testato con RT-PCR approvata FDA EUA.

Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Risultato del test nasale PCR		
		Positivo	**Negativo**	**Totale**
Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (campione da tampone nasale)	**Positivo**	102	1	103
	Negativo	2	403	405
	Totale	104	404	508
		Sensibilità	**Specificità**	**Percentuale di concordanza complessiva**
		98,1 % [93,2 %; 99,8 %]	**99,8 %** [98,6 %; 100,0 %]	**99,4 %** [98,3 %; 99,9 %]

- I dati di performance sono stati calcolati tramite uno studio su individui sospettati di esposizione al COVID-19 o che hanno presentato sintomi negli ultimi 7 giorni.
- La stratificazione dei campioni positivi post insorgenza di sintomi o sospetta esposizione tra 0-3 giorni ha una sensibilità del 100,0 % (IC al 95 %: 92,3-100,0 %; n=46) e a 4-7 giorni ha una sensibilità di 96,6 % (IC al 95 %: 88,1-99,6 %; n=58).
- La concordanza positiva di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è maggiore con campioni con valori Ct ≤30 con una sensibilità del 100,0 % (IC al 95 %: 96,0-100,0 %) e valori Ct ≤33 con una sensibilità del 99,0 % (IC al 95 %: 94,5- 100,0 %). I pazienti con un valore di Ct > 30 non sono più contagiosi.
- I dati sulle prestazioni cliniche sono stati calcolati anche rispetto ai campioni da tampone nasofaringeo utilizzando un riferimento FDA EUA RT-PCR e ha una sensibilità del 91,1 % (IC al 95 %: 84,2-95,6 %) e specificità del 99,7 % (IC al 95 %: 98,6-100,0 %).

2. Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Asintomatico)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 483 soggetti asintomatici per l'antigene SARS-CoV-2. I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR. I risultati positivi (n=50) sono stati stratificati in base al conteggio della soglia del ciclo del metodo di confronto (Ct) e valutati per comprendere meglio la correlazione delle prestazioni del prodotto, come surrogato della quantità di virus presente nel campione clinico. Un valore Ct inferiore corrisponde a una maggiore concentrazione di virus. Come presentato nella tabella seguente, la concordanza positiva aumenta con valori Ct più bassi.

La specificità (n=433) era del 100 % con IC al 95 % [99,2 %; 100,0 %].

I risultati della sensibilità sono riassunti nella seguente tabella:

	Tutti i campioni positivi PCR nasali (n=50)	**Valori Ct ≤ 33 (n=40)**	**Valori Ct ≤ 30 (n=32)**
Sensibilità [IC al 95 %:]	66,0 % [51,2 %; 78,8 %]	80,0 % [64,4 %; 90,9 %]	93,8 % [79,2 %; 99,2 %]

I pazienti con un valore di Ct > 30 non sono più contagiosi.

3. Valutazione esterna di Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device (tampone auto-prelievo)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state valutate in 287 soggetti sintomatici (≥16 anni) che hanno raccolto il loro campione di tampone (auto prelievo) sotto la direzione e la supervisione di un professionista qualificato. Il tampone è stato quindi consegnato al professionista qualificato che ha eseguito i restanti passaggi della procedura. Il professionista qualificato ha anche raccolto un tampone nasofaringeo da ogni soggetto da utilizzare come campione di riferimento. Il campione di riferimento è stato testato su Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

		Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)		
		Positivo	**Negativo**	**Totale**
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Tampone auto-prelievo	**Positivo**	110	0	110
	Negativo	2	175	177
	Totale	112	175	287
		Concordanza positiva	**Concordanza negativa**	**Concordanza % complessiva**
		98,2 % [93,7 %; 99,8 %]	**100,0 %** [97,9 %; 100,0 %]	**99,3 %** [97,5 %; 99,9 %]

4. Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (soggetti pediatrici)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate analizzando un totale di 93 campioni da tampone nasale positivi e 318 campioni negativi per l'antigene (Ag) del virus SARS-CoV-2, prelevati da soggetti sintomatici e asintomatici in età pediatrica compresa tra 0 e 15 anni con sospetta esposizione a COVID-19 o che hanno presentato sintomi negli ultimi 7 giorni, ed è stato determinato che il test ha una sensibilità dell'82,8 % (IC al 95 %: 73,6-89,8 %) e una specificità del 100 % (IC al 95 %: 98,8-100 %). La positività o negatività dei campioni clinici è stata determinata utilizzando campioni di tamponi nasali con un metodo di riferimento di RT-PCR autorizzato con EUA dalla FDA. Un valore Ct inferiore corrisponde a una concentrazione di virus più elevata.

La specificità (n=318) è risultata del 100 % con un IC al 95 % [98,8-100 %].

I risultati complessivi per la sensibilità sono riassunti nella tabella seguente in base all'età:

		Tutti i campioni positivi	Valori Ct ≤ 33	Valori Ct ≤ 30
Sensibilità [IC al 95 %]	**Totale**	**82,8 % [73,6 %; 89,8 %] (n=93)**	**87,2 % [73,5 %; 89,8 %] (n=86)**	**93,2 % [84,7 %; 97,7 %] (n=73)**
	Età 0-5	79,4 % [62,1 %; 91,3 %] (n=34)	87,1 % [70,2 %; 96,4 %] (n=31)	91,3 % [72,0 %; 99,0 %] (n=23)
	Età 6-10	84,8 % [68,1 %; 94,9 %] (n=33)	87,0 % [71,0 %; 96,5 %] (n=32)	93,3 % [77,9 %; 99,2 %] (n=30)
	Età 11-15	84,6 % [65,1 %; 95,6 %] (n=26)	87,0 % [66,4 %; 97,2 %] (n=23)	95,0 % [75,1 %; 99,8 %] (n=20)

La tabella seguente riporta i risultati per le coorti pediatriche sintomatiche e asintomatiche positive al test di RT-PCR:

		Tutti i campioni nasali positivi alla PCR	Valori Ct ≤ 33	Valori Ct ≤ 30
Sensibilità [IC al 95 %]	**Sintomatico**	87,0 % [77,4 %; 93,6 %] (n=77)	91,5 % [82,5 %; 96,8 %] (n=71)	95,1 % [86,3 %; 99,0 %] (n=61)
	Asintomatico	62,5 % [35,4 %; 84,8 %] (n=16)	66,7 % [38,4 %; 88,2 %] (n=15)	83,3 % [51,6 %; 97,9 %] (n=12)

5. Limite di rilevamento

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è in grado di rilevare 2,5X10^{1,8} $TCID_{50}$/ml di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

6. Effetto gancio

Non vi è alcun effetto gancio a 1,0x10^{5,8} $TCID_{50}$/ml di SARS- CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

7. Reattività crociata

La reattività crociata di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è stata valutata testando 46 virus e altri 21 microorganismi. Le concentrazioni di test finali di virus e altri microrganismi sono documentate nella tabella seguente. I seguenti virus e altri microrganismi, ad eccezione della Nucleoproteina SARS-coronavirus umana, non hanno alcun effetto sui risultati dei test di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ha reattività crociata con Nucleoproteina SARS-coronavirus umana ad una concentrazione di 25 ng/ml o più perché SARS-CoV ha un'omologia elevata (79,6 %) al SARS-CoV-2.

No.	Tipi di campione	Sostanza testata	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
1	Virus	Adenovirus Tipo 1	$1,54 \times 10^{7}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
2		Adenovirus Tipo 5	$4,0 \times 10^{8}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
3		Adenovirus Tipo 7	$2,0 \times 10^{9}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
4		Enterovirus (EV68)	$2,0 \times 10^{7}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
5		Echovirus2	$7,0 \times 10^{5,5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
6		Echovirus11	$3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
7		Enterovirus D68	$2,0 \times 10^{7}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
8		Herpes virus umano (HSV) 1	$3,5 \times 10^{7,5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
9		Herpes virus umano (HSV) 2	$3,5 \times 10^{5,75}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
10		Virus Parotite Ag	$1,1 \times 10^{5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
11		Virus Influenza A (H1N1) Specie (A/Virginia/ ATCC1/2009)	$2,6 \times 10^{5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
12		Virus Influenza A (H1N1) Specie (A/WS/33)	$3,5 \times 10^{7,25}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
13		Virus Influenza A(H1N1) Specie (A/ California/08/2009/pdm09)	$1,1 \times 10^{8}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
14		Virus Influenza B Specie (B/ Lee/40)	$3,5 \times 10^{6,25}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
15		Parainfluenza Tipo 1	$2,1 \times 10^{8}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
16		Parainfluenza Tipo 2	$3,5 \times 10^{5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione

No.	Tipi di campione	Sostanza testata	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
17	Virus	Parainfluenza Tipo 3	$4,6 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
18		Parainfluenza Tipo 4A	$2,0 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
19		Virus respiratorio sinciziale (RSV) tipo A	$3,0 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
20		Virus respiratorio sinciziale (RSV) tipo B	$3,9 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
21		Rinovirus A16	$8,8 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
22		HCoV-HKU1	1,5mg/ml	Nessuna cross reazione
23		HCoV-NL63	$1,2 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
24		HCoV-OC43	$6,2 \times 10^5$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
25		HCoV-229E	$1,1 \times 10^6$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
26		Nucleoproteina SARS-coronavirus umana	25 ng/ml	Cross reazione
27		Nucleoproteina MERS-CoV	0,25 mg/ml	Nessuna cross reazione
28		Metapneumovirus umano (hMPV) 16 Tipo A1	$1,1 \times 10^6$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
29		Adenovirus tipo 2	$1,96 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
30		Adenovirus tipo 3	$1,4 \times 10^{6,5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
31		Adenovirus tipo 4	$3,5 \times 10^{6,5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
32		Enterovirus C	$6,0 \times 10^7$ PFU/ml	Nessuna cross reazione

No.	Tipi di campione	Sostanza testata	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
33	Virus	Virus Influenza specie A(H3N2) (A/Hong Kong/8/68)	3,5 X $10^{5,5}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
34		Virus Influenza A(H5N1)	1,5 mg/ml	Nessuna cross reazione
35		Virus Influenza specie B (Victoria)	5,46 X 10^{6} PFU/ml	Nessuna cross reazione
36		Rhinovirus 14	1,6 X 10^{8} PFU/ml	Nessuna cross reazione
37		Citomegalovirus umano	7,0 X 10^{5} PFU/ml	Nessuna cross reazione
38		Norovirus	7,14 X 10^{7} PFU/ml	Nessuna cross reazione
39		Virus Varicella-zoster	1,96 X 10^{4} PFU/ml	Nessuna cross reazione
40		Virus Morbillo	6,1 X 10^{5} PFU/ml	Nessuna cross reazione
41		EB virus	5,6 X 10^{8} copies/ml	Nessuna cross reazione
42		Virus Influenza(H7N9)	1,5mg/ml	Nessuna cross reazione
43		Virus Influenza specie B (Yamagata)	2,73 x 10^{10} PFU/ml	Nessuna cross reazione
44		Rhinovirus 54	3,5 X $10^{5,67}$ PFU/ml	Nessuna cross reazione
45		Rotavirus	1,12 X 10^{7} PFU/ml	Nessuna cross reazione
46		Adenovirus tipo 11	3,0 X 10^{6} PFU/ml	Nessuna cross reazione

No.	Tipi di campione	Sostanza testata	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
1	Altro Microorganismo	*Staphylococcus saprophyticus*	7,9 X 10^7 CFU/ml	Nessuna cross reazione
2		*Neisseria sp,(Neisseria lactamica)*	6,8 X 10^8 CFU/ml	Nessuna cross reazione
3		*Staphylococcus haemolyticus*	1,4 X 10^{10} CFU/ml	Nessuna cross reazione
4		*Streptococcus salivarius*	7,84 X 10^7 CFU/ml	Nessuna cross reazione
5		*Hemophilus parahaemolyticus*	8,8 X 10^8 CFU/ml	Nessuna cross reazione
6		*Proteus vulgaris*	2,9 X 10^7 CFU/ml	Nessuna cross reazione
7		*Moraxella catarrhalis*	1,9 X 10^8 CFU/ml	Nessuna cross reazione
8		*Klebsiella pneumoniae*	2,0 X 10^7 CFU/ml	Nessuna cross reazione
9		*Fusobacterium necrophorum*	7,0 X 10^8 CFU/ml	Nessuna cross reazione
10		*Mycobacterium tuberculosis*	10mg/ml	Nessuna cross reazione
11		Lavaggio nasale umano in pool	N/A*	Nessuna cross reazione
12		*Streptococcus pyogenes*	3,6 X 10^7 CFU/ml	Nessuna cross reazione
13		*Mycoplasma pneumoniae*	4,0 X 10^8 CFU/ml	Nessuna cross reazione
14		*Staphylococcus aureus*	1,3 X 10^8 CFU/ml	Nessuna cross reazione
15		*Escherichia coli*	6,8 X 10^6 CFU/ml	Nessuna cross reazione
16		*Chlamydia pneumoniae*	9,1 X 10^7 IFU/ml	Nessuna cross reazione
17		*Haemophilus influenzae*	3,4 X 10^8 CFU/ml	Nessuna cross reazione
18		*Legionella pneumophila*	1,2 X 10^6 CFU/ml	Nessuna cross reazione

No.	Tipi di campione	Sostanza testata	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
19	Altro Microorganismo	*Streptococcus pneumoniae*	1,3 X 10^6 CFU/ml	Nessuna cross reazione
20		*Bordetella pertussis*	4,4 X 10^9 CFU/ml	Nessuna cross reazione
21		*Pneumocytis jirovecci(PJP)*	1,0 X 10^8 nuclei/ml	Nessuna cross reazione

** Nessuna concentrazione fornita dal fornitore. È stata testata una soluzione di stock non diluito.*

8. Sostanze interferenti

Le seguenti 43 sostanze potenzialmente interferenti non hanno alcun impatto su Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. La concentrazione finale di test delle sostanze interferenti è documentata nella seguente tabella.

No.	Tipi di campione	Sostanza testata	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
1	Sostanza endogena	Mucina	0,5 %	Nessuna interferenza
2		Emoglobina	100 mg/L	Nessuna interferenza
3		Trigliceridi	1,5 mg/L	Nessuna interferenza
4		Itterizia (Bilirubina)	40 mg/dL	Nessuna interferenza
5		Fattore reumatoide	200 IU/ml	Nessuna interferenza
6		Anticorpo anti-nucleo	>1:40	Nessuna interferenza
7		Gravidanza	Diluizione 1:10	Nessuna interferenza
8	Sostanza esogena	Etere glicerolo guaicolato	1 µg/ml	Nessuna interferenza
9		Albuterolo	0,005 mg/dL	Nessuna interferenza
10		Efedrina	0,1 mg/ml	Nessuna interferenza
11		Clorfenamina	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
12		Difenidramina	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
13		Ribavirina	26,7 µg /ml	Nessuna interferenza
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Nessuna interferenza
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Nessuna interferenza
16		Fenilefrina cloridrato	15 % v/v	Nessuna interferenza
17		Oximetazolina cloridrato	15 % v/v	Nessuna interferenza
18		Amoxicillina	5,4 mg/dL	Nessuna interferenza
19		Acido acetilsalicilico	3 mg/dL	Nessuna interferenza

No.	Tipi di campione	Sostanza testata	Concentrazione dei test finali	Risultato del test
20		Ibuprofene	21,9 mg/dL	Nessuna interferenza
21		Clorotiazide	2,7 mg/dL	Nessuna interferenza
22		Indapamide	140 ng/ml	Nessuna interferenza
23		Glimepiride (Sulfaniluree)	0,164 mg/dL	Nessuna interferenza
24		Acarbosio	0,03 mg/dL	Nessuna interferenza
25		Ivermectina	4,4 mg/L	Nessuna interferenza
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
28		Clorochina fosfato	0,99 mg/L	Nessuna interferenza
29		Cloruro di sodio con conservanti	4,44 mg/ml	Nessuna interferenza
30	Sostanza esogena	Beclometasone	4,79 ng/ml	Nessuna interferenza
31		Desametasone	0,6 µg/ml	Nessuna interferenza
32		Flunisolide	0,61 µg/ml	Nessuna interferenza
33		Triamcinolone	1,18 ng/ml	Nessuna interferenza
34		Budesonide	2,76 ng/ml	Nessuna interferenza
35		Mometasone	1,28 ng/ml	Nessuna interferenza
36		Fluticasone	2,31 ng/ml	Nessuna interferenza
37		Zolfo	9,23 µg/ml	Nessuna interferenza
38		Benzocaina	0,13 mg/ml	Nessuna interferenza
39		Mentolo	0,15 mg/ml	Nessuna interferenza
40		Mupirocina	10 µg/ml	Nessuna interferenza
41		Tobramicina	24,03 µg/ml	Nessuna interferenza
42		Biotina	1,2 µg/ml	Nessuna interferenza
43		HAMA	63,0 ng/ml	Nessuna interferenza

9. Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità e la riproducibilità di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state stabilite utilizzando pannelli di riferimento interni contenenti campioni positivi alti, positivi medi, positivi deboli e negativi. Non sono state osservate differenze all'interno della serie, tra le serie, tra i lotti, tra i siti e tra i giorni.

PREPARAZIONE

1 Consentire a tutti i componenti del kit di raggiungere una temperatura tra 15-30 °C per 30 minuti prima dell'esecuzione del test.

Nota: gli operatori sanitari devono rispettare le linee guida per la sicurezza personale, incluso l'uso di dispositivi di protezione personale.

2 **Aprire la confezione e cercare quanto segue:**

1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta di alluminio con essiccante
2. Provetta di soluzione tampone
3. Tamponi nasali sterilizzati per la raccolta del campione
4. Rack portaprovette
5. Istruzioni per l'uso con guida di consultazione rapida (Nasale)

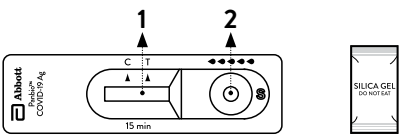
3 Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il kit Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

4 Guardare la data di scadenza della scatola del kit. Se la data di scadenza è trascorsa, usare un altro kit.

5 **Aprire la busta di alluminio e cercare quanto segue:**

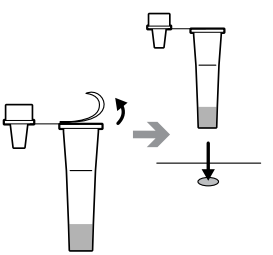
1. Finestra dei risultati
2. Pozzetto del campione

Quindi, etichettare il dispositivo con l'identificatore del paziente.



●●●●●: 5 gocce del campione estratto

6 Mantenere la provetta della soluzione tampone in posizione verticale e rimuovere la pellicola protettiva. Porre la provetta della soluzione tampone nel portaprovette prima di procedere al passaggio successivo.

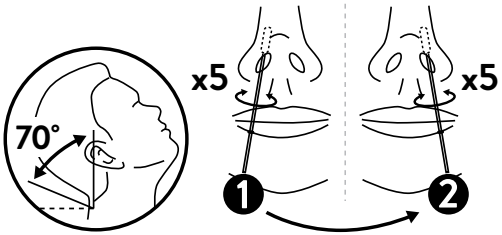


Nota: fare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta.

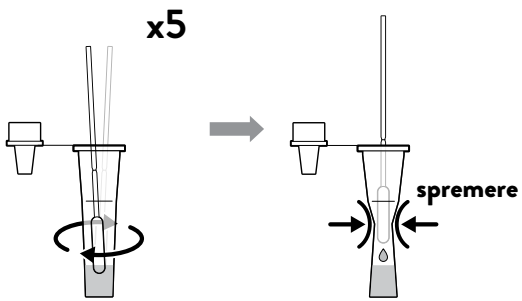
PROCEDURA DI ANALISI

1 Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Mentre si ruota delicatamente il tampone, inserire il tampone per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice (fino a quando non si incontra resistenza nei turbinati). Ruotare il tampone cinque volte contro la parete nasale. Utilizzando lo stesso tampone ripetere la procedura di raccolta con la seconda narice. Rimuovere lentamente il tampone dalla narice.

⚠ **Attenzione:** se il bastoncino del tampone si rompe durante la raccolta del campione, ripetere la raccolta del campione con un nuovo tampone.

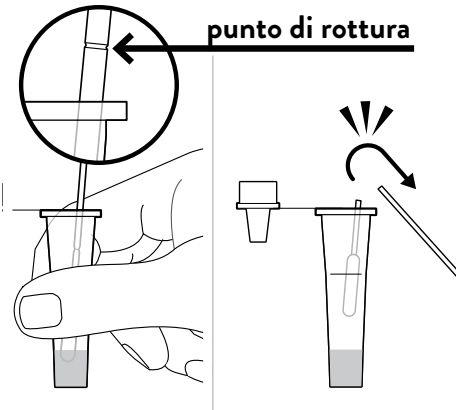


2 Inserire il campione del tampone nella provetta della soluzione tampone. Agitare la punta del tampone nel liquido della soluzione tampone all'interno dell'apposita provetta, spingere il tampone contro la parete della provetta almeno cinque volte, quindi spremere il tampone premendo con le dita la provetta della soluzione tampone.



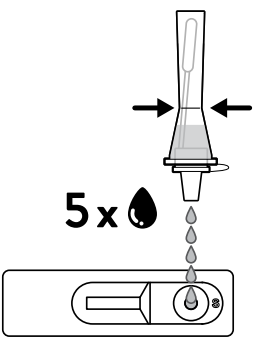
PROCEDURA DI ANALISI

3 Rompere il tampone nel punto di rottura e chiudere la provetta della soluzione tampone con il contagocce attaccato.



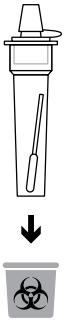
4 Dispensare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del test (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.

⚠ **Attenzione:** le bolle che si formano nella provetta della soluzione tampone possono portare a risultati inaccurati. Se non si riuscisse ad ottenere un numero di gocce sufficienti, ciò potrebbe essere causato dall'intasamento dell'ugello di erogazione. Agitare delicatamente la provetta per rimuovere l'ostruzione fino a osservare la formazione di gocce libere.



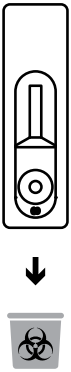
PROCEDURA DI ANALISI

5 Smaltire la provetta della soluzione tampone contenente il tampone utilizzato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.



6 Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

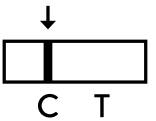
7 Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.



INTERPRETAZIONE DEL TEST

NEGATIVO

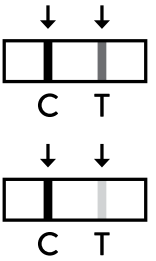
La presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.



POSITIVO

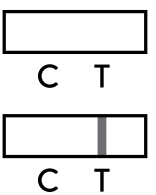
La presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.

⚠ **Attenzione:** la presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto debole, indica un risultato positivo.



NON VALIDO

Se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente. Si consiglia di leggere nuovamente il foglietto illustrativo prima di testare nuovamente il campione con un nuovo dispositivo di test.



Sobre o Teste

PT

Introdução

O novo coronavírus pertence ao gênero β. COVID-19 é uma doença respiratória aguda. As pessoas são comumente susceptíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de contaminação; pessoas assintomáticas infectadas também podem ser uma fonte de contaminação. Baseado na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

Princípio do Teste

O dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contém uma tira de membrana que é pré-revestida com anticorpo anti-SARS-CoV-2 imobilizado na linha de teste e IgY monoclonal de camundongo anti-galinha na linha de controle. Dois tipos de conjugados (IgG humana específica para conjugado de ouro SARS-CoV-2 Ag (se liga à proteína do nucleocapsídeo) e conjugado de ouro IgY de frango) movem-se para cima na membrana cromatograficamente e reagem respectivamente com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 e com o IgY monoclonal de camundongo anti-galinha revestidos na membrana. Para um resultado positivo, a IgG humana específica para o conjugado de ouro SARS-CoV-2 Ag e o anticorpo anti-SARS-CoV-2 formarão uma linha de teste na janela de resultados. Nem a linha de teste nem a linha de controle são visíveis na janela de resultados antes de aplicar a amostra do paciente. Uma linha de controle visível é necessária para indicar que um resultado de teste é válido.

Uso Pretendido

O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device é um teste rápido de diagnóstico *in vitro* para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag) em amostras de esfregaço nasal humano de indivíduos que atendem aos critérios clínicos e/ou epidemiológicos da COVID-19. O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device destina-se apenas a uso profissional e destina-se a ser usado como um auxílio no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2. O produto pode ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instruções de Uso e regulamentação local. O teste fornece resultados preliminares. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outras decisões de gestão. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas. O teste não se destina a ser usado como teste de triagem de doadores para SARS-CoV-2.

Variantes do kit

- **41FK11** Não há código de barras 2D impresso nos dispositivos de teste contidos
- **41FK21** Contém dispostivos de teste com código de barras 2D impresso no dispositvo de teste, que codifica as infomações de rastreabilidade do produto

Materiais Fornecidos

- 25 dispositivos de teste com dessecante em bolsa individual
- 25 tubos de tampão
- 25 swabs nasais esterilizados para coleta de amostras
- 1 suporte para tubos
- 1 folheto de instruções de uso com guia de referência rápida (Nasal)

Material Necessário, Mas Não Fornecido

- Equipamento de proteção individual de acordo com a recomendações locais (exemplo: jaleco/roupa de proteção, máscara facial, protetor facial/óculos e luvas), cronômetro, recipiente para risco biológico

Ingredientes Ativos dos Componentes Principais

- **1 Dispositivo de teste** Conjugado de ouro: IgG humana específica para coloide de ouro SARS-CoV-2 Ag e IgY de galinha - coloide de ouro, linha de teste: antiSARS-CoV-2 monoclonal de camundongo linha de controle: IgY monoclonal de camundongo antigalinha
- **Tampão** Tricina, Cloreto de Sódio, Tween 20, Azida de Sódio (<0,1%), Proclin 300

Armazenamento e Estabilidade

1. O kit de teste deve ser armazenado a uma temperatura entre 2 e 30 °C. Não congele o kit ou seus componentes.
   Nota: Quando armazenados em um refrigerador, todos os componentes do kit devem estar em temperatura ambiente (15-30 °C) por no mínimo 30 minutos antes de realizar o teste. Não abra a bolsa enquanto os componentes atingem a temperatura ambiente.
2. Realize o teste imediatamente após remover o dispositivo de teste da embalagem.
3. Não use o kit de teste após o prazo de validade.
4. O prazo de validade do kit está indicado na embalagem externa.
5. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se a vedação estiver violada.

6. As amostras diretas de esfregaço devem ser testadas imediatamente após a coleta.

Advertências

1. Somente para uso para diagnóstico *in vitro*. Não reutilize o dispositivo de teste e os componentes do kit.
2. Essas instruções devem ser estritamente seguidas por profissionais de saúde treinados, para obtenção de resultados precisos. Todos os usuários devem ler as instruções antes de realizar um teste.
3. Não coma ou fume durante o manuseio de amostras.
4. Use luvas de proteção ao manusear as amostras e lave bem as mãos em seguida.
5. Evite respingos ou formação de aerossol na amostra e no tampão.
6. Limpe bem os derramamentos usando um desinfetante apropriado.
7. Descontamine e descarte todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados (ou seja, swab, tubo de tampão, dispositivo de teste) em um recipiente de risco biológico como se fossem resíduos infecciosos e descarte de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.
8. Não misture ou troque amostras diferentes.
9. Não misture reagentes de lotes diferentes ou de outros produtos.
10. Não guarde o kit com exposição à luz solar direta.
11. Para evitar contaminação, não toque na ponta do swab fornecido ao abrir a bolsa do swab.
12. Os swabs esterilizados devem ser usados apenas para coleta de amostras nasais.
13. Para evitar contaminação cruzada, não reutilize os swabs esterilizados para a coleta de amostras.
14. Não dilua o swab coletado em nenhuma outra solução que não seja o tampão fornecido.
15. O tampão contém azida de sódio a <0,1% como conservante e pode ser tóxico se ingerido. Quando descartado em uma pia, lave com bastante água.

Procedimento de Teste (consulte a figura)

Amostras de esfregaço nasal

Nota: o profissional de saúde deve cumprir as diretrizes de segurança pessoal, incluindo o uso de equipamento de proteção individual.

Preparação de Teste

1. Deixe todos os componentes do kit atingirem uma temperatura entre 15-30 °C antes do teste por 30 minutos.
2. Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio antes de usar. Coloque sobre uma superfície plana, horizontal e limpa.
3. Segure o frasco de tampão verticalmente e remova a tampa de papel alumínio. Coloque o tubo de tampão no suporte de tubos.

Coleta e extração de amostras de turbinato médio nasal (NMT)

As amostras são coletadas pelo usuário profissional conforme descrito abaixo. Alternativamente, as etapas 1-3 de coleta de amostra nasal podem ser concluídas pelo paciente de acordo com as instruções orais e sob supervisão do usuário profissional. Para a auto-coleta supervisionada do paciente, o swab é entregue ao paciente pelo usuário profissional e, após a amostragem, o paciente devolve o swab ao usuário profissional para completar as etapas restantes do procedimento.

1. Incline a cabeça do paciente 70 graus para trás. Enquanto gira suavemente o swab, introduza-o por menos de uma polegada (cerca de 2 cm) na narina (até encontrar resistência).

   ⚠ **Cuidado:** Certifique-se de que a cabeça do paciente seja mantida imóvel durante a coleta da amostra nasal, pois movimentos repentinos podem causar a quebra da haste do swab.
2. Gire o swab cinco vezes contra a parede nasal e, em seguida, remova-o lentamente pela narina.
3. Usando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta com a segunda narina.

   Nota: Garanta um período mínimo de espera de 24 horas entre duas amostragens nasais consecutivas.

   ⚠ **Cuidado:** Se a haste do swab nasal quebrar antes de obter uma amostra nasal, repita a coleta da amostra com um novo swab. Se o swab nasal se partir durante a amostragem, recomenda-se a consulta com um profissional de saúde médico para determinar e iniciar o tratamento e monitorização necessários.
4. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo, pressionando-a contra a parede do tubo de tampão, pelo menos cinco vezes e, em seguida, comprima o swab apertando o tubo de tampão com os dedos.
5. Quebre o swab no ponto de quebra e feche o tubo de tampão com o bocal acoplado.

Reação com Dispositivo de Teste

1. Dispense 5 gotas das amostras extraídas verticalmente na cavidade da amostra (S) do dispositivo. Não manuseie ou mova o dispositivo de teste até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.
   ⚠ **Cuidado:** A presença de bolhas no tubo de tampão pode levar a resultados imprecisos. Se você não conseguir criar gotas suficientes, isso pode ser causado por entupimento no bico dispensador. Agite o tubo suavemente para liberar o bloqueio até observar a formação livre de gotas.
2. Descarte o tubo de tampão contendo o swab usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
3. Inicie o cronômetro. Leia o resultado do teste em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.
4. Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

Interpretação do Teste (consulte a figura)

1. **Resultado negativo:** A presença apenas da linha de controle (C) e nenhuma linha de teste (T) dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.
2. **Resultado positivo:** A presença da linha de teste (T) e da linha de controle (C) dentro da janela de resultados, independentemente de qual linha apareça primeiro, indica um resultado positivo.
   ⚠ **Cuidado:** A presença de qualquer linha de teste (T), não importa o quão tênue, indica um resultado positivo.
3. **Resultado inválido:** Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido.

Limitações de Teste

1. O conteúdo deste kit deve ser usado para a detecção profissional e qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em esfregaço nasal. Outros tipos de amostra podem levar a resultados incorretos e não devem ser usados.
2. O não cumprimento das instruções para o procedimento de teste e a interpretação dos resultados do teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
3. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se a amostra foi coletada, extraída ou transportada de forma inadequada. Um resultado de teste negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por cultura viral ou um ensaio molecular.
4. Os resultados positivos dos testes não descartam coinfecções com outros patógenos.
5. Os resultados do teste devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.

6. Ler os resultados do teste antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos pode gerar resultados incorretos.
7. O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device não se destina a detectar vírus defeituosos (não infecciosos) durante as fases posteriores da eliminação viral, que devem ser detectados por testes moleculares de PCR.
8. Resultados positivos podem ocorrer em caso de infecção com o SARS-CoV.

Controle de Qualidade

1. **Controle de Qualidade Interno:**
   O dispositivo de teste tem uma linha de teste (T) e uma linha de controle (C) na superfície do dispositivo de teste. Nem a linha de teste nem a linha de controle são visíveis na janela de resultados antes de aplicar uma amostra. A linha de controle é usada para o controle do procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento do teste for realizado corretamente e os reagentes do teste da linha de controle estiverem funcionando.
2. **Controle de Qualidade Externo:**
   As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle externo. Os usuários devem seguir as diretrizes federais, estaduais e municipais relativas à frequência dos testes de controle externo. Materiais de controle externo dedicados podem ser encomendados pelo seguinte número de catálogo: 41FK11CON.

Características de Desempenho

1. **Avaliação Externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Sintomático)**
   O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi determinado testando 104 amostras positivas de esfregaço nasal e 404 amostras negativas para o antígeno SARS-CoV-2 (Ag) para ter uma sensibilidade de 98,1% (IC 95%: 93,2-99,8%) e uma especificidade de 99,8% (IC 95%: 98,6-100,0%). As amostras clínicas foram consideradas positivas ou negativas usando um teste RT-PCR aprovado pelo FDA EUA como método de referência. Os indivíduos nos quais a sensibilidade e especificidade relatadas se baseiam, também tiveram um swab nasofaríngeo coletado que foi testado por RT-PCR aprovado pelo FDA EUA.

Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Resultado de teste de PCR Nasal		
		Positivo	**Negativo**	**Total**
Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (amostras de swab nasal)	**Positivo**	102	1	103
	Negativo	2	403	405
	Total	104	404	508
		Sensibilidade	**Especificidade**	**Percentual de concordância Total**
		98,1% [93,2%; 99,8%]	**99,8%** [98,6%; 100,0%]	**99,4%** [98,3%; 99,9%]

- Os dados de performance foram calculados a partir de um estudo de indivíduos suspeitos de exposição a COVID-19 ou que apresentaram sintomas nos últimos 7 dias.
- Estratificação das amostras positivas após o início dos sintomas ou que tenham suspeita de exposição entre 0-3 dias tiveram uma sensibilidade de 100,0% (IC 95%: 92,3-100,0%; n=46) e entre 4-7 dias tiveram uma sensibilidade de 96,6% (IC 95%: 88,1-99,6%; n=58).
- A concordância positiva do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device é maior com amostras de valores de Ct ≤30 com uma sensibilidade de 100,0% (IC 95%: 96,0-100,0%) e valores de Ct ≤33 com uma sensibilidade de 99,0% (IC 95%: 94,5-100,0%). Pacientes com valor de Ct >30 já não são contagiosos.
- Os dados de desempenho clínico também foram calculados em comparação a amostras de esfregaço nasofaríngeo usando um teste RT-PCR aprovado pelo FDA EUA como método de referência e têm uma sensibilidade de 91,1% (IC 95%: 84,2-95,6%) e especificidade de 99,7% (IC 95%: 98,6-100,0%).

2. Avaliação externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (assintomático)

O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi determinado testando 483 indivíduos assintomáticos para o antígeno SARS-CoV-2 (Ag). As amostras clínicas foram consideradas positivas ou negativas usando um um teste RT-PCR aprovado pelo FDA EUA como método de referência.

Os resultados positivos (n = 50) foram estratificados pelas contagens de limiar de ciclo (Ct) do método comparativo e avaliados para melhor compreender a correlação do desempenho do produto, como um substituto para a quantidade de vírus presente na amostra clínica. Um valor de Ct mais baixo corresponde a uma concentração de vírus mais alta.

Conforme apresentado na tabela abaixo, a concordância positiva aumenta com valores de Ct mais baixos.

A especificidade (n = 433) foi de 100% com IC de 95% [99,2%; 100,0%].

Os resultados de sensibilidade são resumidos na tabela a seguir:

	Todas as amostras Nasais PCR Positivo (n=50)	**Valor Ct ≤ 33 (n=40)**	**Valor Ct ≤ 30 (n=32)**
Sensibilidade [IC 95%]	66,0% [51,2%; 78,8%]	80,0% [64,4%; 90,9%]	93,8% [79,2%; 99,2%]

Pacientes com valor de Ct >30 já não são contagiosos.

3. Avaliação externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (swab auto-coletado)

O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi avaliado em 287 indivíduos sintomáticos (≥16 anos de idade) que coletaram sua amostra de swab (auto-swab) sob a direção e supervisão de um profissional treinado. O swab foi então entregue ao profissional treinado que executou as demais etapas do procedimento. O profissional treinado também coletou um swab nasofaríngeo de cada indivíduo para ser usado como amostra de referência. A amostra de referência foi testada no Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Os resultados estão resumidos na seguinte tabela:

		Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasofaríngeo)		
		Positivo	**Negativo**	**Total**
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – swab auto-coletado	**Positivo**	110	0	110
	Negativo	2	175	177
	Total	112	175	287
		Concordância positiva	**Concordância Negativa**	**Porcentagem de Concordância Geral**
		98,2% [93,7%; 99,8%]	**100,0%** [97,9%; 100,0%]	**99,3%** [97,5%; 99,9%]

4. Avaliação externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Pediátrico)

O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi determinado testando um total de 93 amostras positivas de swab nasal e 318 amostras negativas para o antígeno SARS-CoV-2 (Ag) de pacientes pediátricos sintomáticos e assintomáticos entre 0 e 15 anos de idade com suspeita de exposição à COVID-19 ou que apresentaram sintomas nos últimos 7 dias, com uma sensibilidade de 82,8% (IC 95%: 73,6-89,8%) e uma especificidade de 100% (IC 95%: 98,8-100%). As amostras clínicas foram consideradas positivas ou negativas usando um teste RT-PCR aprovado pelo FDA EUA como método de referência em uma amostra de swab nasal. O menor valor de Ct corresponde a uma maior concentração de vírus.

A especificidade (n=318) era 100% com IC 95% [98,8-100%].

Os resultados gerais da sensibilidade estão resumidos na tabela a seguir, de acordo com a idade:

		Todas as amostras positivas	Valores Ct ≤33	Valores Ct ≤30
Sensibilidade [IC 95%]	**Total**	**82,8% [73,6%; 89,8%] (n=93)**	**87,2% [73,5%; 89,8%] (n=86)**	**93,2% [84,7%; 97,7%] (n=73)**
	Idade 0-5	79,4% [62,1%; 91,3%] (n=34)	87,1% [70,2%; 96,4%] (n=31)	91,3% [72,0%;99,0%] (n=23)
	Idade 6-10 anos	84,8% [68,1%; 94,9%] (n=33)	87,0% [71,0%; 96,5%] (n=32)	93,3% [77,9%; 99,2%] (n=30)
	Idade 11-15 anos	84,6% [65,1%; 95,6%] (n=26)	87,0% [66,4%; 97,2%] (n=23)	95,0% [75,1%; 99,8%] (n=20)

A tabela a seguir apresenta os resultados para as coortes pediátricas sintomáticas e assintomáticas com RT-PCR positivo:

		Todas as amostras positivas de PCR nasal	Valores Ct ≤33	Valores Ct ≤30
Sensibilidade [IC 95%]	**Sintomático**	87,0% [77,4%; 93,6%] (n=77)	91,5% [82,5%; 96,8%] (n=71)	95,1% [86,3%; 99,0%] (n=61)
	Assintomático	62,5% [35,4%; 84,8%] (n=16)	66,7% [38,4%; 88,2%] (n=15)	83,3% [51,6%; 97,9%] (n=12)

5. Limite de Detecção

O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device confirmou detectar $2,5X10^{1,8}$ $TCID_{50}$/ml de SARS-CoV-2 que foi isolado de um paciente confirmado com COVID-19 na Coreia.

6. Efeito Gancho

Não há efeito gancho em $1,0x10^{5,8}$ $TCID_{50}$/ml de SARS-CoV-2 que foi isolado de um paciente confirmado com COVID-19 na Coreia.

7. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi avaliada testando 46 vírus e 21 outros micoorganismos. As concentrações finais de vírus e outros microrganismos testados estão documentadas na Tabela abaixo. Os seguintes vírus e outros microrganismos, exceto a Nucleoproteína Humana do SARS-coronavírus, não têm efeito nos resultados de teste do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device tem reatividade cruzada com a Nucleoproteína Humana do SARS-coronavírus a uma concentração de 25 ng/ml ou mais, porque o SARS-CoV tem alta homologia (79,6%) para o SARS-CoV-2.

Nº	Tipos de Espécime	Substância Testada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
1	Vírus	Adenovírus Tipo 1	$1{,}54 \times 10^{7}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
2		Adenovírus Tipo 5	$4{,}0 \times 10^{8}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
3		Adenovírus Tipo 7	$2{,}0 \times 10^{9}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
4		Enterovirus (EV68)	$2{,}0 \times 10^{7}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
5		Echovirus2	$7{,}0 \times 10^{5{,}5}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
6		Echovirus11	$3{,}5 \times 10^{6{,}25}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
7		Enterovirus D68	$2{,}0 \times 10^{7}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
8		Herpesvírus humano (HSV) 1	$3{,}5 \times 10^{7{,}5}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
9		Herpesvírus humano (HSV) 2	$3{,}5 \times 10^{5{,}75}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
10		Vírus da caxumba Ag	$1{,}1 \times 10^{5}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
11		Vírus influenza A (H1N1) Estirpe (A/Virginia/ATCC1/2009)	$2{,}6 \times 10^{5}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
12		Vírus da gripe A (H1N1) Estirpe (A/WS/33)	$3{,}5 \times 10^{7{,}25}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
13		Vírus Influenza A (H1N1) Estirpe (A/California/08/2009/pdm09)	$1{,}1 \times 10^{8}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
14		Vírus da gripe Estirpe (B/Lee/40)	$3{,}5 \times 10^{6{,}25}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
15		Parainfluenza Tipo 1	$2{,}1 \times 10^{8}$ PFU/ml	Sem reação cruzada

Nº	Tipos de Espécime	Substância Testada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
16	Vírus	Parainfluenza Tipo 2	$3,5 \times 10^5$ PFU/ml	Sem reação cruzada
17		Parainfluenza Tipo 3	$4,6 \times 10^7$ PFU/ml	Sem reação cruzada
18		Parainfluenza Tipo 4A	$2,0 \times 10^7$ PFU/ml	Sem reação cruzada
19		Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo A	$3,0 \times 10^5$ PFU/ml	Sem reação cruzada
20		Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo B	$3,9 \times 10^5$ PFU/ml	Sem reação cruzada
21		Rhinovirus A16	$8,8 \times 10^5$ PFU/ml	Sem reação cruzada
22		HCoV-HKU1	1,5mg/ml	Sem reação cruzada
23		HCoV-NL63	$1,2 \times 10^5$ PFU/ml	Sem reação cruzada
24		HCoV-OC43	$6,2 \times 10^5$ PFU/ml	Sem reação cruzada
25		HCoV-229E	$1,1 \times 10^6$ PFU/ml	Sem reação cruzada
26		Nucleoproteína Humana SARS-coronavirus	25 ng/ml	Reação cruzada
27		Nucleoproteína do MERS-CoV	0,25 mg/ml	Sem reação cruzada
28		Metapneumovirus Humano(hMPV) 16 Tipo A1	$1,1 \times 10^6$ PFU/ml	Sem reação cruzada
29		Adenovírus Tipo 2	$1,96 \times 10^7$ PFU/ml	Sem reação cruzada
30		Adenovírus Tipo 3	$1,4 \times 10^{6,5}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
31		Adenovírus Tipo 4	$3,5 \times 10^{6,5}$ PFU/ml	Sem reação cruzada

Nº	Tipos de Espécime	Substância Testada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
32	Vírus	Enterovírus C	6,0 X 10^{7} PFU/ml	Sem reação cruzada
33		Vírus Influenza A(H3N2) Cepa (A/Hong Kong/8/68)	3,5 X $10^{5,5}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
34		Vírus Influenza A(H5N1)	1,5 mg/ml	Sem reação cruzada
35		Vírus Influenza B Cepa (Victoria)	5,46 X 10^{6} PFU/ml	Sem reação cruzada
36		Rinovírus 14	1,6 X 10^{8} PFU/ml	Sem reação cruzada
37		Citomegalovírus Humano	7,0 X 10^{5} PFU/ml	Sem reação cruzada
38		Norovírus	7,14 X 10^{7} PFU/ml	Sem reação cruzada
39		Vírus Varicela-zóster	1,96 X 10^{4} PFU/ml	Sem reação cruzada
40		Vírus do Sarampo	6,1 X 10^{5} PFU/ml	Sem reação cruzada
41		Vírus EB	5,6 X 10^{8} copies/ml	Sem reação cruzada
42		Vírus Influenza (H7N9)	1,5mg/ml	Sem reação cruzada
43		Vírus Influenza B Cepa (Yamagata)	2,73 x 10^{10} PFU/ml	Sem reação cruzada
44		Rinovírus 54	3,5 X $10^{5,67}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
45		Rotavírus	1,12 X 10^{7} PFU/ml	Sem reação cruzada
46		Adenovírus tipo 11	3,0 X 10^{6} PFU/ml	Sem reação cruzada

Nº	Tipos de Espécime	Substância Testada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
1	Outro Microrganismo	*Staphylococcus saprophyticus*	7,9 X 10^7 CFU/ml	Sem reação cruzada
2		*Neisseria sp,(Neisseria lactamica)*	6,8 X 10^8 CFU/ml	Sem reação cruzada
3		*Staphylococcus haemolyticus*	1,4 X 10^{10} CFU/ml	Sem reação cruzada
4		*Streptococcus salivarius*	7,84 X 10^7 CFU/ml	Sem reação cruzada
5		*Hemophilus parahaemolyticus*	8,8 X 10^8 CFU/ml	Sem reação cruzada
6		*Proteus vulgaris*	2,9 X 10^7 CFU/ml	Sem reação cruzada
7		*Moraxella catarrhalis*	1,9 X 10^8 CFU/ml	Sem reação cruzada
8		*Klebsiella pneumoniae*	2,0 X 10^7 CFU/ml	Sem reação cruzada
9		*Fusobacterium necrophorum*	7,0 X 10^8 CFU/ml	Sem reação cruzada
10		*Mycobacterium tuberculosis*	10mg/ml	Sem reação cruzada
11		Lavado nasal humano agrupado	N/A*	Sem reação cruzada
12		*Streptococcus pyogenes*	3,6 X 10^7 CFU/ml	Sem reação cruzada
13		*Mycoplasma pneumoniae*	4,0 X 10^8 CFU/ml	Sem reação cruzada
14		*Staphylococcus aureus*	1,3 X 10^8 CFU/ml	Sem reação cruzada
15		*Escherichia coli*	6,8 X 10^6 CFU/ml	Sem reação cruzada
16		*Chlamydia pneumoniae*	9,1 X 10^7 IFU/ml	Sem reação cruzada
17		*Haemophilus influenzae*	3,4 X 10^8 CFU/ml	Sem reação cruzada
18		*Legionella pneumophila*	1,2 X 10^6 CFU/ml	Sem reação cruzada

Nº	Tipos de Espécime	Substância Testada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
19	Outro Microrganismo	*Streptococcus pneumoniae*	1,3 X 10^6 CFU/ml	Sem reação cruzada
20		*Bordetella pertussis*	4,4 X 10^9 CFU/ml	Sem reação cruzada
21		*Pneumocytis jirovecci(PJP)*	1,0 X 10^8 nuclei/ml	Sem reação cruzada

**Nenhuma concentração fornecida pelo fornecedor. A solução estoque não diluída foi testada.*

8. Substâncias Interferentes

As seguintes 43 substâncias potencialmente interferentes não têm impacto no Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. As concentrações de teste finais das substâncias interferentes estão documentadas na Tabela abaixo.

Nº	Tipos de Espécime	Substância Testada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
1	Substância Endógena	Mucina	0,5%	Sem Interferência
2		Hemoglobina	100 mg/L	Sem Interferência
3		Triglicerídeos	1,5 mg/L	Sem Interferência
4		Icterícia (bilirrubina)	40 mg/dL	Sem Interferência
5		Fatores reumatoides	200 IU/ml	Sem Interferência
6		Anticorpo antinuclear	>1:40	Sem Interferência
7		Grávida	Diluição de 10 vezes	Sem Interferência
8	Substância Exógena	Guaiacol gliceril éter	1 µg/ml	Sem Interferência
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Sem Interferência
10		Efedrina	0,1 mg/ml	Sem Interferência
11		Clorfeniramina	0,08 mg/dL	Sem Interferência
12		Difenidramina	0,08 mg/dL	Sem Interferência
13		Ribavirina	26,7 µg /ml	Sem Interferência
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Sem Interferência
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Sem Interferência
16		Cloridrato de fenilefrina	15% v/v	Sem Interferência
17		Cloridrato de oximetazolina	15% v/v	Sem Interferência
18		Amoxicilina	5,4 mg/dL	Sem Interferência

Nº	Tipos de Espécime	Substância Testada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
19	Substância Exógena	Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Sem Interferência
20		Ibuprofeno	21,9 mg/dL	Sem Interferência
21		Clorotiazida	2,7 mg/dL	Sem Interferência
22		Indapamida	140 ng/ml	Sem Interferência
23		Glimepirida (Sulfonilureias)	0,164 mg/dL	Sem Interferência
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Sem Interferência
25		Ivermectina	4,4 mg/L	Sem Interferência
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Sem Interferência
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Sem Interferência
28		Fosfato de cloroquina	0,99 mg/L	Sem Interferência
29		Cloreto de Sódio com conservantes	4,44 mg/ml	Sem Interferência
30		Beclometasona	4,79 ng/ml	Sem Interferência
31		Dexametasona	0,6 µg/ml	Sem Interferência
32		Flunisolida	0,61 µg/ml	Sem Interferência
33		Triancinolona	1,18 ng/ml	Sem Interferência
34		Budesonida	2,76 ng/ml	Sem Interferência
35		Mometasona	1,28 ng/ml	Sem Interferência
36		Fluticasona	2,31 ng/ml	Sem Interferência
37		Enxofre	9,23 µg/ml	Sem Interferência
38		Benzocaína	0,13 mg/ml	Sem Interferência
39		Mentol	0,15 mg/ml	Sem Interferência
40		Mupirocina	10 µg/ml	Sem Interferência
41		Tobramicina	24,03 µg/ml	Sem Interferência
42		Biotina	1,2 µg/ml	Sem Interferência
43		HAMA	63,0 ng/ml	Sem Interferência

9. Repetibilidade e Reprodutibilidade

Repetibilidade e reprodutibilidade do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foram estabelecidas usando painéis de referência internos contendo amostras negativas e uma gama de amostras positivas. Não houve diferenças observadas dentro da execução, entre execuções, entre lotes, entre locais e entre dias.

PREPARAÇÃO

1 Deixe todos os componentes do kit atingirem uma temperatura entre 15-30 °C antes do teste por 30 minutos.
Nota: Profissionais de saúde devem cumprir as diretrizes de segurança pessoal, incluindo o uso de equipamento de proteção individual.

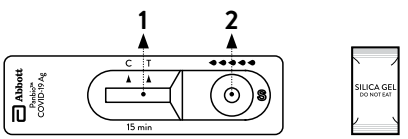
2 **Abra o pacote e observe o seguinte:**
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa individual
2. Tubo de tampão
3. Swabs nasais esterilizados para coleta de amostra
4. Suporte para tubos
5. Folheto de instruções de uso com guia de referência rápida (Nasal)

3 Leia atentamente estas instruções antes de usar o kit Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

4 Observe a data de validade da caixa do kit. Se a data de validade já passou, use outro kit.

5 **Abra a bolsa de alumínio e observe o seguinte:**
1. Janela de resultados
2. Cavidade de amostra

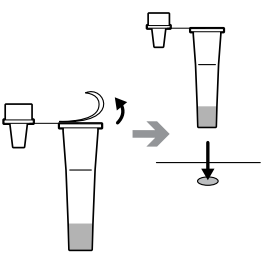
Em seguida, rotule o dispositivo com o identificador do paciente.



●●●●●: 5 gotas da amostra extraída

6 Segure o frasco de tampão verticalmente e remova a tampa de papel alumínio. Coloque o tubo de tampão no suporte de tubos antes de prosseguir para o próximo passo.

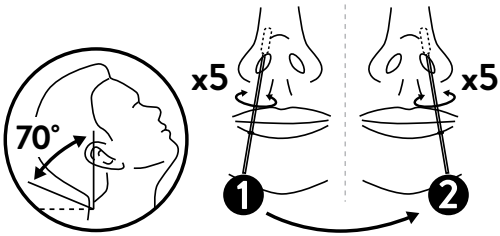
Nota: Cuidado para não derramar o conteúdo do tubo.



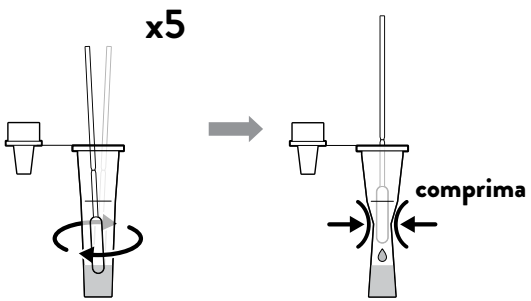
PROCEDIMENTO DE TESTE

1 Incline a cabeça do paciente 70 graus para trás. Enquanto gira suavemente o swab, introduza-o por menos de uma polegada (cerca de 2 cm) na narina (até encontrar resistência). Gire o swab cinco vezes contra a parede nasal. Usando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta com a segunda narina. Remova lentamente o swab da narina.

⚠ **Cuidado:** Se o swab quebrar durante a coleta da amostra, repita a coleta da amostra com um novo swab.

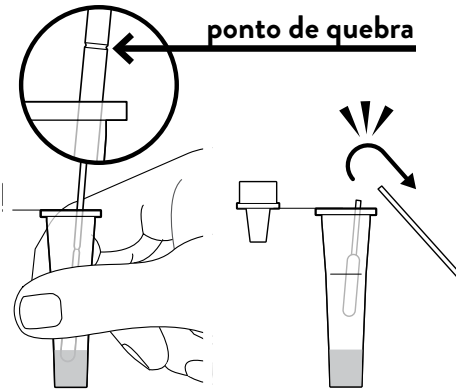


2 Insira a amostra do esfregaço no tubo de tampão. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo, pressionando-a contra a parede do tubo de tampão, pelo menos cinco vezes e, em seguida, comprima o swab apertando o tubo de tampão com os dedos.



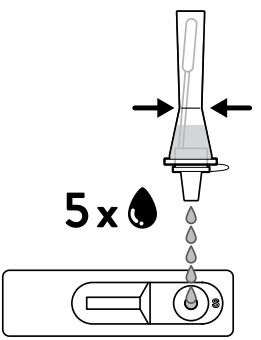
PROCEDIMENTO DE TESTE

3 Quebre o swab no ponto de quebra e feche o tubo de tampão com o bocal acoplado.



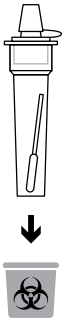
4 Dispense 5 gotas das amostras extraídas verticalmente na cavidade da amostra (S) do dispositivo. Não manuseie ou mova o dispositivo de teste até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.

⚠ **Cuidado:** A presença de bolhas no tubo de tampão pode levar a resultados imprecisos. Se você não conseguir criar gotas suficientes, isso pode ser causado por entupimento no bico dispensador. Agite o tubo suavemente para liberar o bloqueio até observar a formação livre de gotas.



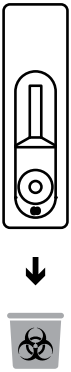
PROCEDIMENTO DE TESTE

5 Descarte o tubo de tampão contendo o swab usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.



6 Inicie o cronômetro. Leia o resultado do teste em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

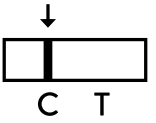
7 Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.



INTERPRETAÇÃO DO TESTE

NEGATIVO

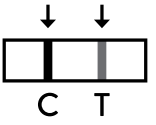
A presença apenas da linha de controle (C) e nenhuma linha de teste (T) dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.

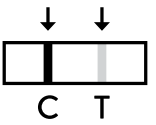


POSITIVO

A presença da linha de teste (T) e da linha de controle (C) dentro da janela de resultados, independentemente de qual linha apareça primeiro, indica um resultado positivo.

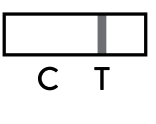
⚠ **Cuidado:** A presença de qualquer linha de teste (T), não importa o quão tênue, indica um resultado positivo.





INVÁLIDO

Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente. É recomendável ler o a instrução de uso novamente antes de testar novamente a amostra com um novo dispositivo de teste.



О тесте

RU

Введение

Новые коронавирусы относятся к роду β. КОВИД-19 - острое респираторное инфекционное заболевание. Люди обычно восприимчивы. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; Бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Согласно текущему эпидемиологическому расследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, усталость и сухой кашель. В нескольких случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

Принцип теста

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device содержит мембранную полоску, предварительно покрытую иммобилизованным анти-SARS-CoV-2 антителом на тестовой линии, и мышиным моноклональным анти-куриным IgY на контрольной линии. Два типа конъюгатов (человеческий IgG, специфичный для конъюгата антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке (связывается с белком нуклеокапсида), и конъюгат куриного IgY на золотой подложке) движутся вверх по мембране хроматографически и реагируют с анти-SARS-CoV-2 антителом и с предварительно покрытым мышиным моноклональным анти-куриным IgY, соответственно. Для получения положительного результата человеческий IgG, специфичный к конъюгату антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке и анти-SARS-CoV-2 антитела, образуют в окне результата тестовую линию. Ни тестовая, ни контрольная линии в окне результата до нанесения образца, полученного у пациента, не видны. Видимая контрольная линия необходима, чтобы показать, что результат анализа действителен.

Показания

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device – это экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag) в образцах мазков из носа, полученных у пациентов, соответствующих клиническим и/или эпидемиологическим критериям COVID-19. Тест Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device предназначен только для профессионального применения в качестве помощи при диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Медицинское изделие может использоваться в любой лабораторной и нелабораторной среде, которая соответствует требованиям, указанным в инструкции по применению, и местным нормам. Тестирование представляет предварительные результаты тестирования. Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2, и их нельзя использовать в качестве единственного основания для лечения или принятия другого решения в рамках ведения пациента. Отрицательные результаты должны соответствовать клиническим наблюдениям, данным анамнеза заболевания и эпидемиологической информации. Тест не предназначен для использования в качестве скринингового теста доноров на SARS-CoV-2.

Варианты набора

- **41FK11** Без двухмерного штрихкода на тест-кассетах
- **41FK21** Двухмерный штрихкод на тест-кассетах, который кодирует информацию о прослеживаемости продукта

Предоставляемые материалы

- 25 тест-кассет в индивидуальном пакете из фольги с осушителем
- 25 пробирок с буферным раствором
- 25 стерильных назальных тампонов (тупферов) для сбора образцов
- 1 штатив
- 1 инструкция по применению с кратким руководством (назальный тампон)

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- Средства индивидуальной защиты в соответствии с местными рекомендациями (халат / лабораторный халат, маска для лица, защитный экран для лица / очки и перчатки), таймер, контейнер для биологически опасных отходов

Активные ингредиенты основных компонентов

- **Тест-кассета.** Конъюгат с золотом: человеческий IgG, специфичный к антигену SARS-CoV-2, и коллоидное золото; IgY куриного желтка - и коллоидное золото, Тестовая линия: моноклональные мышиные антитела к антигену SARS-CoV-2, Контрольная линия: мышиные моноклональные антитела к IgY куриного желтка
- **Буфер.** Трицин, хлорид натрия, Твин 20, азид натрия (<0,1 %), Проклин 300

Хранение и стабильность

1. Набор следует хранить при температуре от 2 до 30 °C. Не замораживайте набор или его компоненты.
   Примечание. При хранении в холодильнике все компоненты набора должны быть приведены к комнатной температуре (15–30 °C) минимум за 30 минут до проведения теста. Не открывайте тест-кассету, пока компоненты не дойдут до комнатной температуры.
2. Выполните тест сразу же после извлечения тест-кассеты из индивидуальной упаковки.
3. Не используйте набор после истечения срока годности.
4. Срок годности набора указан на наружной упаковке.
5. Не используйте набор, если индивидуальная упаковка повреждена или ее герметичность нарушена.
6. Собранные с помощью тампона образцы необходимо тестировать сразу после взятия.

Меры предосторожности

1. Предназначен только для диагностики *in vitro*. Не используйте повторно тест-кассету и компоненты набора.
2. Эти инструкции должны строго соблюдаться обученным медицинским работником для достижения точных результатов. Все пользователи должны перед выполнением анализа прочитать инструкцию.
3. Не принимайте пищу и не курите при обращении с образцами.
4. При работе с образцами наденьте защитные перчатки, а после — тщательно вымойте руки.
5. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей образцов и буфера.
6. Тщательно удалите пролитую жидкость с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Необходимо обеззараживать и утилизировать все образцы, наборы и потенциально загрязненные материалы (тампон, пробирку с буферным раствором, тест-кассету) в контейнере для биологически

опасных отходов по правилам для инфицированных отходов, в соответствии с местным законодательством.

8. Различные образцы не должны смешиваться или взаимозаменяться.
9. Не смешивайте реагенты из разных партий или реагенты для других медицинских изделий.
10. Не храните набор под прямыми солнечными лучами.
11. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к головке прилагаемого тампона (тупфера) при открывании упаковки тампона (тупфера).
12. Стерильные тампоны следует использовать только для взятия мазков из носа.
13. Во избежание перекрестного загрязнения не следует повторно использовать стерильные тампоны для получения мазков.
14. Не используйте для тампона с собранным образцом никакой другой раствор, кроме предназначенного для него буферного раствора.
15. Буфер содержит <0,1 % азида натрия в качестве консерванта, который может быть токсичным при проглатывании. При утилизации в водопровод промойте его большим количеством воды.

Процедура проведения теста (см. рисунок)

Образцы мазков из носа

Примечание. Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Подготовка

1. Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15–30 °C.
2. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки перед использованием. Поместите ее на ровную, горизонтальную и чистую поверхность.
3. Держите пробирку с буферным раствором вертикально и снимите фольгу. Поставьте пробирку с буферным раствором в штатив для пробирок.

Взятие пробы из середины носовой раковины (NMT) и экстракция

Взятие проб производится профессиональным пользователем, как описано ниже. В качестве альтернативы, этапы 1–3 взятия пробы из носа могут быть выполнены пациентом в соответствии с устными инструкциями и под наблюдением профессионального пользователя. Для самостоятельного взятия пробы пациентом под наблюдением тампон вручается пациенту профессиональным пользователем, и после взятия образца пациент возвращает тампон профессиональному пользователю для выполнения оставшихся шагов процедуры.

1. Наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Осторожно вращая тампон, введите тампон на расстояние менее одного дюйма (около 2 см) в ноздрю (до тех пор, пока не возникнет сопротивление носовых раковин).

   ⚠ **Предупреждение.** Убедитесь, что голова пациента неподвижна во время взятия пробы из носа, резкие движения могут привести к поломке палочки тампона.
2. Поверните тампон пять раз так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носа, затем медленно удалите его из ноздри.
3. Используя тот же тампон, повторите процедуру сбора со второй ноздрей.

   Примечание. Минимальный период между двумя последовательными взятиями проб из носа должен составлять 24 часа.

   ⚠ **Предупреждение!** Если палочка назального тампона сломалась до получения мазка из носа, то повторите взятие пробы с новым тампоном. Если назальный тампон сломался во время взятия пробы, рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником, чтобы определить и начать необходимое лечение и наблюдение.
4. Проверните конец тампона в пробирке с буферным раствором, придавливая его к стенке пробирки, не менее пяти раз, а затем выжмите тампон, сжав пробирку с буферным раствором пальцами.
5. Отломите тампон в точке отламывания и закройте пробирку с буферным раствором крышкой с носиком.

Реакция с тест-кассетой

1. Внесите 5 капель раствора из экстракционной пробирки вертикально в ячейку для образца (S) на тест-кассете. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.

   ⚠ **Предупреждение!** Возникающие в пробирке с буферным раствором пузырьки могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удается, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить засор, пока не образуются свободные капли.
2. Утилизируйте пробирку с буферным раствором, содержащую использованный тампон, в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.
3. Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.
4. Использованную тест-кассету утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.

Интерпретация теста (см. рисунок)

1. **Отрицательный результат.** Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окошке для считывания указывает на отрицательный результат теста.
2. **Положительный результат.** Наличие тестовой (T) и контрольной (C) линии в окне результата, независимо от того, какая линия появляется первой, указывает на положительный результат.
   ⚠ **Предупреждение!** Наличие тестовой линии (T), какой бы слабой она ни была, свидетельствует о положительном результате.
3. **Недействительный результат.** Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается недействительным.

Ограничения теста

1. Содержимое этого набора должно использоваться для профессионального и качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа. Другие типы образцов могут привести к неправильным результатам и не должны использоваться.
2. Несоблюдение инструкций по проведению анализа и интерпретации его результатов может отрицательно повлиять на проведение анализа и/или привести к неверным результатам.
3. Отрицательный результат теста может быть получен, если образец был собран, экстрагирован или транспортирован неправильно. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден посевом на вирус или молекулярным анализом.
4. Положительные результаты теста не исключают коинфекций другими возбудителями.
5. Результаты анализа должны оцениваться в сочетании с другими клиническими данными, доступными врачу.
6. Считывание результатов теста раньше чем через 15 минут или позже чем через 20 минут, может привести к получению неверных результатов.
7. Тест Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device не предназначен для обнаружения дефектного (неинфекционного) вируса на более поздних стадиях выделения вируса, который может быть обнаружен с помощью молекулярных тестов ПЦР.
8. Положительный результат может быть получен в случае инфицирования SARS-CoV.

Контроль качества

1. **Внутренний контроль качества**

   На поверхности тест-кассеты имеются тестовая линия (T) и контрольная линия (C). Ни тестовая, ни контрольная линии не видны в окне результатов до нанесения образца. Контрольная линия используется для контроля проведения процедуры и должна появляться всегда, если процедура теста проводится должным образом, а реагенты контрольной линии работают.

2. **Внешний контроль качества**

   Принципы надлежащей лабораторной практики предполагают использование материалов для внешнего контроля. Пользователи должны следовать местным и государственным требованиям в отношении частоты проведения внешнего контроля. Чтобы заказать специальные материалы для внешнего контроля, используйте следующий номер по каталогу: 41FK11CON.

Эксплуатационные характеристики

1. **Внешняя оценка Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (при наличии клинических симптомов)**

   Клиническая эффективность Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device была определена путем тестирования 104 положительных и 404 отрицательных образцов мазков из носа на антиген SARS-CoV-2 (Ag), и была установлена чувствительность 98,1 % (ДИ 95 %: 93,2–99,8 %) и специфичность 99,8 % (ДИ 95 %: 98,6–100,0 %). Клинические образцы были определены как положительные или отрицательные с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешенного FDA для использования в чрезвычайных ситуациях. У лиц, на результатах тестов которых основаны заявленные чувствительность и специфичность, также были взяты мазки из носоглотки, которые были протестированы эталонным методом ОТ-ПЦР, разрешенным FDA для использования в чрезвычайных ситуациях.

Результаты для Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Результаты теста ПЦР мазков из носа		
		Положительный результат	**Отрицательный результат**	**Итого**
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (мазки из носа)	**Положительный результат**	102	1	103
	Отрицательный результат	2	403	405
	Итого	104	404	508
		Чувствительность	**Специфичность**	**Общая процентная согласованность**
		98,1% [93,2%; 99,8%]	**99,8%** [98,6%; 100,0%]	**99,4%** [98,3%; 99,9%]

- Данные об эффективности были рассчитаны на основе исследования лиц, подозреваемых в контакте с COVID-19 или у которых в течение последних 7 дней проявлялись симптомы.
- Стратификация положительных образцов после появления симптомов или подозрения на контакт в период 0–3 дней имеет чувствительность 100,0 % (ДИ 95 %: 92,3–100,0 %; n=46), а 4–7 дней — чувствительность 96,6 % (ДИ 95 %: 88,1–99,6 %; n=58).
- Согласованность по положительным результатам теста Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device выше для образцов пациентов со значением порогового цикла Ct≤30 — чувствительность 100,0 % (ДИ 95 %: 96,0–100,0 %) и для образцов пациентов со значением порогового цикла Ct≤33 — чувствительность 99,0 % (ДИ 95 %: 94,5–100,0 %). Пациенты со значением Ct >30 больше не заразны.
- Данные клинической эффективности также были рассчитаны по сравнению с образцами мазков из носоглотки с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешённого FDA для использования в чрезвычайных ситуациях, и была определена чувствительность 91,1 % (ДИ 95 %: 84,2–95,6 %) и специфичность 99,7 % (ДИ 95 %: 98,6–100,0 %).

2. Внешняя оценка Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (бессимптомное течение)

Клиническая эффективность Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device была определена путем тестирования 483 проб от пациентов с бессимптомным течением на антиген SARS-CoV-2 (Ag). Клинические образцы были определены как положительные или отрицательные с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешенного FDA для использования в чрезвычайных ситуациях.

Положительные результаты (n = 50) были стратифицированы по пороговым значениям цикла (Ct) метода сравнения и оценены для лучшего понимания корреляции характеристик теста в качестве суррогата количества вируса, присутствующего в клиническом образце. Более низкое значение Ct соответствует более высокой концентрации вируса. Как показано в таблице ниже, согласованность по положительным результатам увеличивается с более низкими значениями Ct.

Специфичность (n = 433) составила 100 % с доверительным интервалом 95 % [99,2 %; 100,0 %].

Результаты по чувствительности сведены в следующую таблицу:

	Все положительные по результатам ПЦР образцы из носа (n=50)	**Ct ≤ 33 (n=40)**	**Ct ≤ 30 (n=32)**
Чувствительность [ДИ 95 %]	66,0 % [51,2 %; 78,8 %]	80,0 % [64,4 %; 90,9 %]	93,8 % [79,2 %; 99,2 %]

Пациенты со значением Ct >30 больше не заразны.

3. Внешняя оценка Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (самостоятельное взятие пробы)

Клиническая эффективность Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device была определена путем тестирования 287 проб от пациентов с симптомами заболевания (≥16 лет), которые взяли пробы (самостоятельное взятие пробы) под руководством и контролем обученного профессионального пользователя. Затем тампон был передан обученному профессиональному пользователю, который выполнил оставшиеся этапы процедуры. Обученный профессиональный пользователь также взял у каждого пациента пробы из носоглотки, которые использовались в качестве контрольного образца. Контрольный образец был протестирован с помощью Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Результаты представлены в следующей таблице:

		Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (мазки из носоглотки)		
		Положительный результат	**Отрицательный результат**	**Итого**
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (мазки из носа) – самостоятельное взятие пробы	**Положительный результат**	110	0	110
	Отрицательный результат	2	175	177
	Итого	112	175	287
		Согласованность по положительным результатам	**Согласованность по отрицательным результатам**	**Общая процентная согласованность**
		98,2 % [93,7 %; 99,8 %]	**100,0 %** [97,9 %; 100,0 %]	**99,3 %** [97,5 %; 99,9 %]

4. Внешняя оценка Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (дети)

Клиническую эффективность устройства Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device определили путем тестирования в общей сложности 93 образцов мазков из носа с положительным результатом и 318 бразцов с отрицательным результатом на антиген SARS-CoV-2. Мазки из носа взяли у детей от 0 до 15 лет (с симптомами и без), у которых предположительно был контакт с инфицированными COVID-19 или в течение последних 7 дней проявлялись симптомы заболевания. Была продемонстрирована чувствительность 82,8 % (ДИ 95 %: 73,6–89,8 %) и специфичность 100 % (ДИ 95 %: 98,8–100 %). Клинические образцы определялись как положительные или отрицательные на основании исследования мазка из носа с использованием разрешенного FDA для применения в экстренных случаях эталонного метода ОТ-ПЦР. Более низкое значение Ct соответствует более высокой концентрации вируса.

Специфичность (n = 318) составила 100 % при ДИ 95 % [98,8–100 %].

Общие результаты оценки чувствительности по возрастным группам обобщены в следующей таблице.

		Все образцы с положительным результатом	Значения Ct ≤ 33	Значения Ct ≤ 30
Чувствительность [ДИ 95 %]	**Всего**	**82,8 % [73,6 %; 89,8 %] (n=93)**	**87,2 % [73,5 %; 89,8 %] (n=86)**	**93,2 % [84,7 %; 97,7 %] (n=73)**
	0–5 лет	79,4 % [62,1 %; 91,3 %] (n=34)	87,1 % [70,2 %; 96,4 %] (n=31)	91,3 % [72,0 %; 99,0 %] (n=23)
	6–10 лет	84,8 % [68,1 %; 94,9 %] (n=33)	87,0 % [71,0 %; 96,5 %] (n=32)	93,3 % [77,9 %; 99,2 %] (n=30)
	11–15 лет	84,6 % [65,1 %; 95,6 %] (n=26)	87,0 % [66,4 %; 97,2 %] (n=23)	95,0 % [75,1 %; 99,8 %] (n=20)

В следующей таблице представлены результаты для когорт педиатрических пациентов с положительными результатами ОТ-ПЦР с клинической симптоматикой или без нее.

		Все образцы из носа с положительным результатом ПЦР	Значения Ct ≤ 33	Значения Ct ≤ 30
Чувствительность [ДИ 95 %]	**С симптомами**	87,0 % [77,4 %; 93,6 %] (n=77)	91,5 % [82,5 %; 96,8 %] (n=71)	95,1 % [86,3 %; 99,0 %] (n=61)
	Без симптомов	62,5 % [35,4 %; 84,8 %] (n=16)	66,7 % [38,4 %; 88,2 %] (n=15)	83,3 % [51,6 %; 97,9 %] (n=12)

5. Предел обнаружения

Подтверждено, что Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device обеспечивает обнаружение $2{,}5X10^{1{,}8}$ $ТЦД_{50}$/мл SARS-CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в Корее.

6. Эффект высокой дозы (Hook Effect)

При дозе $1{,}0x10^{5{,}8}$ $ТЦД_{50}$/мл SARS-CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в Корее, эффект высокой дозы отсутствует.

7. Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device оценивали путем тестирования 46 вирусов и 21 другого микроорганизма. Окончательные тестовые концентрации вирусов и других микроорганизмов приведены в таблице ниже. Следующие вирусы и другие микроорганизмы, кроме нуклеопротеина человеческого SARS-коронавируса, не влияют на результаты анализа с помощью Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Существует перекрестная реактивность Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device с нуклеопротеином человеческого SARS-коронавируса в концентрации 25 нг/мл или более, поскольку SARS-CoV имеет высокую гомологичность (79,6 %) с SARS-CoV-2.

№	Типы образцов	Тестируемое вещество	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1	Вирус	Аденовирус, тип 1	$1{,}54 \times 10^{7}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
2		Аденовирус, тип 5	$4{,}0 \times 10^{8}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
3		Аденовирус, тип 7	$2{,}0 \times 10^{9}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
4		Энтеровирус (EV68)	$2{,}0 \times 10^{7}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
5		Эховирус 2	$7{,}0 \times 10^{5{,}5}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
6		Эховирус 11	$3{,}5 \times 10^{6{,}25}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
7		Энтеровирус D68	$2{,}0 \times 10^{7}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
8		Герпесвирус человека (HSV) 1	$3{,}5 \times 10^{7{,}5}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
9		Герпесвирус человека (HSV) 2	$3{,}5 \times 10^{5{,}75}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
10		Антиген вируса эпидемического паротита	$1{,}1 \times 10^{5}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции

№	Типы образцов	Тестируемое вещество	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
11	Вирус	Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/Virginia/ ATCC1/2009)	$2,6 \times 10^5$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
12		Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/WS/33)	$3,5 \times 10^{7,25}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
13		Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/California/08/ 2009/pdm09)	$1,1 \times 10^8$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
14		Штамм вируса гриппа B (B/Lee/40)	$3,5 \times 10_{6,25}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
15		Вирус парагриппа типа 1	$2,1 \times 10^8$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
16		Вирус парагриппа типа 2	$3,5 \times 10^5$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
17		Вирус парагриппа типа 3	$4,6 \times 10^7$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
18		Вирус парагриппа типа 4A	$2,0 \times 10^7$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
19		Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа A	$3,0 \times 10^5$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
20		Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа B	$3,9 \times 10^5$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
21		Риновирус A16	$8,8 \times 10^5$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
22		HCoV-HKU1	1,5мг/мл	Нет перекрестной реакции
23		HCoV-NL63	$1,2 \times 10^5$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
24		HCoV-OC43	$6,2 \times 10^5$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
25		HCoV-229E	$1,1 \times 10^6$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции

№	Типы образцов	Тестируемое вещество	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
26	Вирус	Нуклеопротеин человеческого SARS-коронавируса	25 нг/мл	Перекрестная реакция
27		Нуклеопротеин коронавируса БВРС	0,25 мг/мл	Нет перекрестной реакции
28		Метапневмовирус человека (hMPV) 16 Тип A1	$1,1 X 10^6$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
29		Аденовирус, тип 2	$1,96 X 10^7$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
30		Аденовирус, тип 3	$1,4 X 10^{6,5}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
31		Аденовирус, тип 4	$3,5 X 10^{6,5}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
32		Энтеровирус C	$6,0 X 10^7$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
33		Штамм вируса гриппа A (H3N2) (A/Hong Kong/8/68)	$3,5 X 10^{5,5}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
34		Штамм вируса гриппа A (H5N1)	1,5 мг/мл	Нет перекрестной реакции
35		Штамм вируса гриппа B (Victoria)	$5,46 X 10^6$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
36		Риновирус 14	$1,6 X 10^8$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
37		Цитомегаловирус человека	$7,0 X 10^5$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
38		Норовирус	$7,14 X 10^7$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
39		Вирус ветряной оспы	$1,96 X 10^4$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
40		Вирус кори	$6,1 X 10^5$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
41		Вирус EB	$5,6 X 10^8$ копий/мл	Нет перекрестной реакции

№	Типы образцов	Тестируемое вещество	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
42	Вирус	Штамм вируса гриппа (H7N9)	1,5 мг/мл	Нет перекрестной реакции
43		Штамм вируса гриппа B (Yamagata)	$2,73 \times 10^{10}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
44		Риновирус 54	$3,5 \times 10^{5,67}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
45		Ротавирус	$1,12 \times 10^{7}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
46		Аденовирус, тип 11	$3,0 \times 10^{6}$ БОЕ/мл	Нет перекрестной реакции

№	Типы образцов	Тестируемое вещество	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1	Другой микроорганизм	*Staphylococcus saprophyticus*	$7,9 \times 10^{7}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
2		*Neisseria sp. (Neisseria lactamica)*	$6,8 \times 10^{8}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
3		*Staphylococcus haemolyticus*	$1,4 \times 10^{10}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
4		*Streptococcus salivarius*	$7,84 \times 10^{7}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
5		*Hemophilus parahaemolyticus*	$8,8 \times 10^{8}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
6		*Proteus vulgaris*	$2,9 \times 10^{7}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
7		*Moraxella catarrhalis*	$1,9 \times 10^{8}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
8		*Klebsiella pneumoniae*	$2,0 \times 10^{7}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции

№	Типы образцов	Тестируемое вещество	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
9	Другой микроорганизм	*Fusobacterium necrophorum*	7,0 X 10^8 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
10		*Mycobacterium tuberculosis*	10 мг/мл	Нет перекрестной реакции
11		Пул образцов жидкости, собранных при промывании носа	н/п*	Нет перекрестной реакции
12		*Streptococcus pyogenes*	3,6 X 10^7 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
13		*Mycoplasma pneumoniae*	4,0 X 10^8 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
14		*Staphylococcus aureus*	1,3 X 10^8 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
15		*Escherichia coli*	6,8 X 10^6 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
16		*Chlamydia pneumoniae*	9,1 X 10^7 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
17		*Haemophilus influenzae*	3,4 X 10^8 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
18		*Legionella pneumophila*	1,2 X 10^6 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
19		*Streptococcus pneumoniae*	1,3 X 10^6 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
20		*Bordetella pertussis*	4,4 X 10^9 КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
21		*Pneumocytis jirovecci (PJP)*	1,0 X 10^8 ядер/мл	Нет перекрестной реакции

** Поставщик не предоставил данные о концентрации. Был протестирован неразбавленный исходный раствор.*

8. Интерферирующие вещества

Следующие 43 потенциально интерферирующих вещества не оказывают никакого влияния на Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Окончательные тестовые концентрации интерферирующих веществ задокументированы в нижеприведенной таблице.

№	Типы образцов	Тестируемое вещество	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1	Эндогенное вещество	Муцин	0,5 %	Нет влияния
2		Гемоглобин	100 мг/л	Нет влияния
3		Триглицериды	1,5 мг/л	Нет влияния
4		Билирубин	40 мг/дл	Нет влияния
5		Ревматоидный фактор	200 МЕ/мл	Нет влияния
6		Антиядерное антитело	>1:40	Нет влияния
7		Беременность	10-кратное разведение	Нет влияния
8	Экзогенное вещество	Глицериловый эфир гваякола	1 мкг/мл	Нет влияния
9		Альбутерол	0,005 мг/дл	Нет влияния
10		Эфедрин	0,1 мг/мл	Нет влияния
11		Хлорфенирамин	0,08 мг/дл	Нет влияния
12		Дифенгидрамин	0,08 мг/дл	Нет влияния
13		Рибавирин	26,7 мкг/мл	Нет влияния
14		Осельтамивир	0,04 мг/дл	Нет влияния
15		Занамивир	17,3 мкг/мл	Нет влияния
16		Фенилэфрина гидрохлорид	15 % в объемном отношении	Нет влияния
17		Оксиметазолина гидрохлорид	15 % в объемном отношении	Нет влияния
18		Амоксициллин	5,4 мг/дл	Нет влияния
19		Ацетилсалициловая кислота	3 мг/дл	Нет влияния

№	Типы образцов	Тестируемое вещество	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
20	Экзогенное вещество	Ибупрофен	21,9 мг/дл	Нет влияния
21		Хлортиазид	2,7 мг/дл	Нет влияния
22		Индапамид	140 нг/мл	Нет влияния
23		Глимепирид (сульфонилмочевина)	0,164 мг/дл	Нет влияния
24		Акарбоза	0,03 мг/дл	Нет влияния
25		Ивермектин	4,4 мг/л	Нет влияния
26		Лопинавир	16,4 мкг/л	Нет влияния
27		Ритонавир	16,4 мкг/л	Нет влияния
28		Хлорохина фосфат	0,99 мг/л	Нет влияния
29		Хлорид натрия с консервантами	4,44 мг/мл	Нет влияния
30		Беклометазон	4,79 нг/мл	Нет влияния
31		Дексаметазон	0,6 мкг/мл	Нет влияния
32		Флунизолид	0,61 мкг/мл	Нет влияния
33		Триамцинолон	1,18 нг/мл	Нет влияния
34		Будесонид	2,76 нг/мл	Нет влияния
35		Мометазон	1,28 нг/мл	Нет влияния
36		Флутиказон	2,31 нг/мл	Нет влияния
37		Сера	9,23 мкг/мл	Нет влияния
38		Бензокаин	0,13 мг/мл	Нет влияния
39		Ментол	0,15 мг/мл	Нет влияния
40		Мупироцин	10 мкг/мл	Нет влияния
41		Тобрамицин	24,03 мкг/мл	Нет влияния
42		Биотин	1,2 мкг/мл	Нет влияния
43		HAMA (человеческие анти-мышиные антитела)	63,0 нг/мл	Нет влияния

9. Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость и воспроизводимость Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device была определена с использованием собственных эталонных панелей, содержащих отрицательные образцы и ряд положительных образцов. Различий внутри одной серии, между сериями, между партиями, между местами выполнения и между днями не наблюдали.

ПОДГОТОВКА

1 Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15–30 °C
Примечание. Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

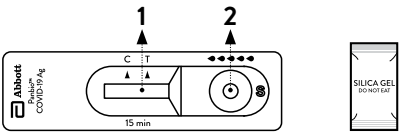
2 **Откройте упаковку и проверьте комплектность:**
1. Тест-кассета в индивидуальном пакете из фольги с осушителем
2. Пробирка с буферным раствором
3. Стерильные назальные тампоны (тупферы) для сбора образцов
4. Штатив
5. Инструкция по применению с кратким руководством (назальный тампон)

3 Перед использованием Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device внимательно прочитайте данные инструкции.

4 Проверьте срок годности набора. Если срок годности прошел, используйте другой набор.

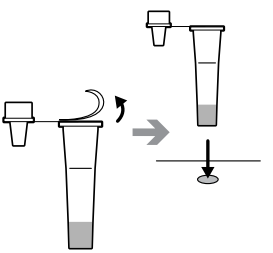
5 **Откройте индивидуальную упаковку тест-кассеты и найдите следующие элементы:**
1. Окно результата
2. Ячейка для образца

Затем наклейте на тест-кассету идентификатор пациента.



: 5 капель раствора из экстракционной пробирки

6 Держите пробирку с буферным раствором вертикально и снимите фольгу. Поместите пробирку с буферным раствором в штатив для пробирок, прежде чем переходить к следующему этапу.

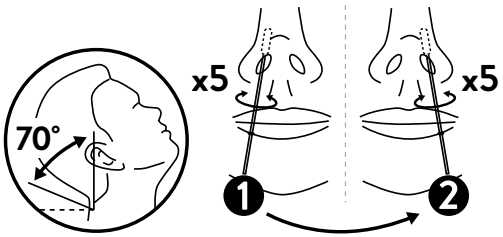


Примечание. Соблюдайте осторожность, чтобы не разлить содержимое пробирки.

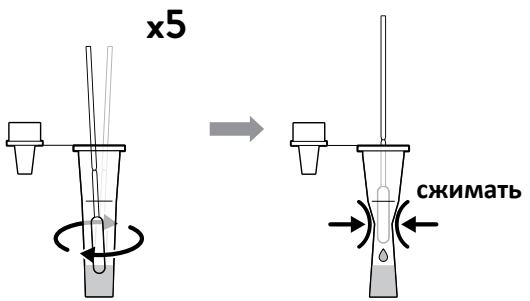
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1 Наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Осторожно вращая тампон, введите тампон на расстояние менее одного дюйма (около 2 см) в ноздрю (до тех пор, пока не возникнет сопротивление носовых раковин). Поверните тампон пять раз так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носа, затем медленно удалите его из ноздрей. Используя тот же тампон, повторите процедуру сбора со второй ноздри.

⚠ **Предупреждение!** Если палочка тампона сломалась во время отбора мазка, повторите сбор мазка с новым тампоном.

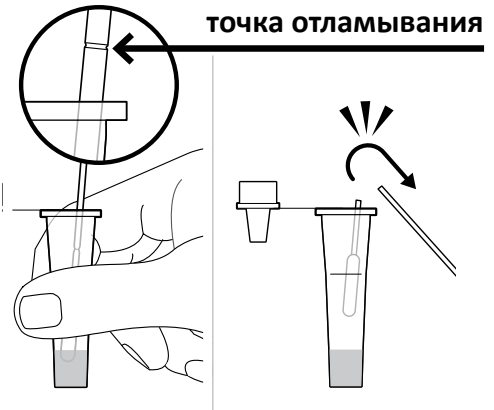


2 Вставьте тампон с образцом в пробирку с буферным раствором. Проверните конец тампона в пробирке с буферным раствором, придавливая его к стенке пробирки, не менее пяти раз, а затем выжмите тампон, сжав пробирку с буферным раствором пальцами.



ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

3 Отломите тампон в точке отламывания и закройте пробирку с буферным раствором крышкой с носиком.

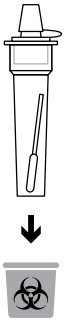


4 Внесите 5 капель раствора из экстракционной пробирки вертикально в ячейку для образца (S) на тест-кассете. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.

⚠ **Предупреждение!** Возникающие в пробирке с буферным раствором пузырьки могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удается, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить засор, пока не образуются свободные капли.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

5 Утилизируйте пробирку с буферным раствором, содержащую использованный тампон, в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.



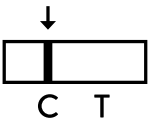
6 Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.

7 Использованную тест-кассету утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТЕСТА

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

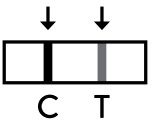
Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окне результата указывает на отрицательный результат теста.

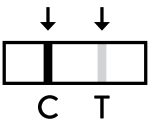


ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Наличие тестовой (T) и контрольной (C) линии в окне результата, независимо от того, какая линия появляется первой, указывает на положительный результат.

⚠ **Предупреждение!** Наличие тестовой линии (T), какой бы слабой она ни была, свидетельствует о положительном результате.





НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается недействительным. Инструкции могли быть выполнены неправильно. В этом случае рекомендуется снова прочитать инструкцию по применению перед повторным тестированием образца с использованием новой тест-кассеты.

GLOSSARY OF SYMBOLS / SYMBOLVERZEICHNIS / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	Temperature limitation Temperaturbegrenzung Limitación de temperatura Limitation de température Limitazione di temperatura Limitação de temperatura Температурный диапазон
IVD	For *in vitro* diagnostic use only Medizinprodukt für *in-vitro* Diagnostik Sólo para uso diagnóstico *in vitro* Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement Ad uso esclusivo diagnostico *in vitro* Somente para uso para diagnóstico *in vitro* Только для диагностики *in vitro*
	Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilizar Запрет на повторное использование
	Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No lo use si el paquete está dañado Ne pas utiliser si le colis est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não use se o pacote estiver danificado Не использовать при повреждении упаковки

LOT	Lot Number Chargencode Número de lote Numéro de lot Numero di lotto Número de Lote Номер партии
REF	Catalog Number Artikelnummer Número de catalogo Numéro de catalogue Numero di catalogo Número no Catálogo Номер изделия по каталогу
	Consult instructions for use Gebrauchsanleitung beachten Consultar instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de uso Обратитесь к инструкции по применению
	Keep dry Trocken aufbewahren Mantener seco Garder au sec Mantenere asciutto Manter seco Беречь от влаги
	Biological Risks Biologisches Risiko Riesgos biológicos Risques biologiques Rischi biologici Riscos Biológicos Биологическая опасность
	Use By Verwendbar bis Fecha de caducidad Utiliser par Utilizzare per Usar até Использовать до

	Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Produttore Fabricante Производитель
	Date of manufacture Herstellungsdatum Fecha de manufactura Date de fabrication Data di produzione Data de fabricação Дата производства
	Keep away from sunlight Von Sonnenlicht fernhalten Mantener alejado de la luz solar Tenir à l'écart de la lumière du soleil Tenere lontano dalla luce solare Manter longe da luz solar Не допускать воздействия солнечного света
	CE mark CE Zeichen Marca CE Marquage CE Marcatura CE Marca CE Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС
	Contains sufficient for X tests Ausreichend für X Prüfungen Contiene suficiente para X pruebas Contient suffisamment pour les tests X Contenuto sufficiente per X test Contém suficiente para X testes Содержимого достаточно для проведения такого количества тестов: X
	Caution Achtung Precaución Attention Attenzione Cuidado Внимание

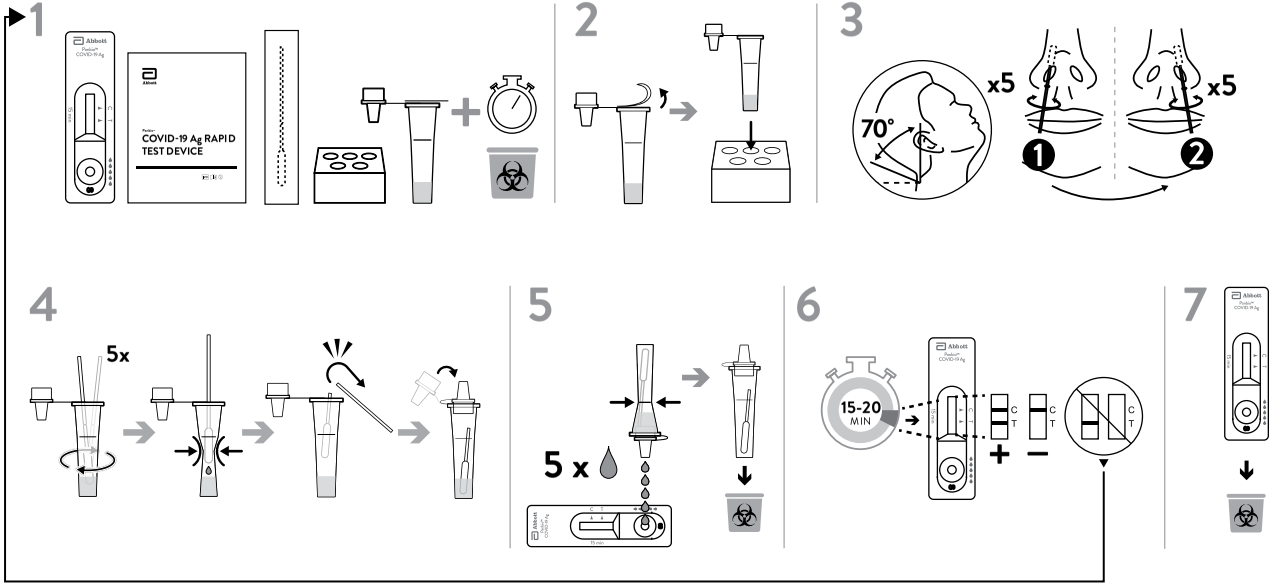
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Стерилизовано оксидом этилена
STERILE R	Sterilized using irradiation Sterilisiert durch Bestrahlung Esterilizado mediante irradiación. Stérilisé par irradiation Sterilizzato con irradiazione Esterilizado por irradiação Радиационная стерилизация
	Do not re-sterilize Nicht sterilisieren No volver a esterilizar Ne pas re-stériliser Non risterilizzare Não reesterilize Не стерилизовать повторно

TECHNICAL SUPPORT / TECHNISCHER SUPPORT / SOPORTE TÉCNICO / SUPPORT TECHNIQUE / SUPPORTO TECNICO / SUPORTE TÉCNICO / ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ	
Europe & Middle East / Europa & Mittlerer Osten / Europa y Medio Oriente / Europe & Moyen Orient / Europe & Middle East / Europa e Oriente Médio / Европа, Ближний Восток	+44 161 483 9032 EME.TechSupport@abbott.com
Africa / Afrika / África / Afrique / Africa / África / Африка	+27 10 500 9700 arcis.techsupport@abbott.com
Russia & CIS / Russland & CIS / Rusia y CEI / Russie & CIS / Russia & CIS / Rússia e CEI / Россия и СНГ	+7 499 403 9512 arcis.techsupport@abbott.com
Asia Pacific / Asien Pazifik / Asia Pacífico / Asie Pacifique / Asia Pacific / Ásia-Pacífico / Азиатско-Тихоокеанский регион	+61 7 3363 7711 AP.TechSupport@abbott.com
Latin America / Lateinamerika / America Latina / Amérique Latine / Latin America / América Latina / Латинская Америка	+57 60 1482 4033 LA.TechSupport@abbott.com
Canada / Kanada / Canada / Canadá / Canadá / Canadá / Канада	+1 800 818 8335 Canproductsupport@abbott.com

- MEMO -

- MEMO -

Panbio™

COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE (NASAL)

REF 41FK11/41FK21