Abbott

REF 41FK10

CE

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device
(NASOPHARYNGEAL)

***In vitro* diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)**
***In-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag)**
Prueba rápida de diagnóstico *In vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2
Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag)
Test diagnostico rapido *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag)
Teste rápido de diagnóstico *in vitro* para detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag)
Экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag)

ENGLISH

About the Test
Introduction
The Coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)[1]. The SARS-CoV-2 is a β-coronavirus, which is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus[2]. It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact, and infection has been estimated to have a mean incubation period of 6.4 days and a basic reproduction number of 2.24-3.58. Among patients with pneumonia caused by SARS-CoV-2, fever was the most common symptom, followed by cough[3]. The main IVD assays used for COVID-19 employ real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR) that takes a few hours[4]. The availability of a cost-effective, rapid point-of-care diagnostic test is critical to enable healthcare professionals to aid in the diagnosis of patients and prevent further spread of the virus[5]. Antigen tests will play a critical role in the fight against COVID-19[6].

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 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 nasopharyngeal 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.

Materials Provided
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
- Buffer (1 x 9 ml/bottle)
- 25 Extraction tubes
- 25 Extraction tube caps
- 1 Positive control swab
- 1 Negative control swab
- 25 Sterilized nasopharyngeal swabs for sample collection
- 1 Tube rack
- 1 Quick reference guide (Nasopharyngeal)
- 1 Instructions for use

Materials Required but not Provided
- Personal Protective Equipment, 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. The Buffer bottle may be opened and resealed for each assay. The Buffer cap should be firmly sealed between each use. The Buffer is stable until expiration date if kept at 2-30 °C.
3. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
4. Do not use the test kit beyond its expiration date.
5. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
6. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
7. Direct swab specimens should be tested immediately after collection. If immediate testing is not possible, the swab specimen can be kept in an extraction tube filled with extraction buffer (300 µl) at room temperature (15-30 °C) for up to two hours prior to testing.

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, extraction 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 provided sterilized swabs in the package should be used only for nasopharyngeal 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 extraction 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.[7]

Test Procedure (Refer to Figure)
Nasopharyngeal 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. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl).
   ⚠ **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.
4. Place the extraction tube in the tube rack.

Specimen Collection & Extraction
1. Tilt the patient's head back slightly about 45°-70° to straighten the passage from the front of the nose.
2. Insert the swab with a flexible shaft through the nostril parallel to the palate.
   ⚠ **Caution:** Use dedicated nasopharyngeal swab for specimen collection.
3. Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.
   ⚠ **Caution:** If resistance is encountered during insertion of the swab, remove it and attempt insertion in the opposite nostril.
4. Gently rub and roll the swab, 3-4 times. Leave the swab in place for several seconds to absorb secretions.
5. Slowly remove swab while rotating it and insert into the extraction tube.
6. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
7. Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.

Reaction with Test Device
1. Open the dropping nozzle cap at the bottom of the extraction tube.
2. 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 extraction 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.
3. Close the nozzle and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
4. Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.
5. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

Positive / Negative Control Swab
1. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl).
   ⚠ **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.
2. Place the extraction tube in the tube rack.
3. Insert the positive or negative control swab in the buffer fluid inside of the extraction tube and soak the swab for 1 minute. Swirl the control swab tip in the buffer fluid inside of the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
4. Dispose of the used control swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
5. Close the cap of the extraction tube.
6. Follow the above test procedure [Reaction with Test Device].

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 nasopharyngeal 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 or ELISA.
4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
5. For further information on immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
6. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
7. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
8. 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]

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:**
The controls are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results. The Positive Control will produce a positive test result and has been manufactured to produce a visible test line (T). The Negative Control will produce a negative test result.
Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:
- Test reagents are working, and
- The test is correctly performed.
Run the external controls under the following circumstances:
- With each new operator prior to performing testing on patient specimens,
- When receiving a new test shipment,
- At periodic intervals as dictated by local, state and country requirements, and/or by the user's Quality Control procedures.

Performance Characteristics
1. **External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**
Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 60 positive and 181 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) to have a sensitivity of 93.3% (95% CI: 83.8-98.2%) and specificity of 99.4% (95% CI: 97.0-100%). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results

		PCR Test Result		
		Positive	Negative	Total
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results	Positive	56	1	57
	Negative	4	180	184
	Total	60	181	241
		Sensitivity	Specificity	Overall Percent Agreement
		93.3% [83.8%; 98.2%]	**99.4%** [97.0%; 100.0%]	**97.9%** [95.2%; 99.3%]

- 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% (n=21) and 4-7 days has a sensitivity of 89.7% (n=39).
- Positive agreement of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is higher with samples of Ct values ≤33 with a sensitivity of 98.2%. As suggested in References 8 and 9, patients with Ct value >33 are no longer contagious.[8,9]

2. **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.
3. **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.
4. **Cross Reactivity**
Cross-reactivity of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was evaluated by testing 20 viruses and 12 other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Table below. The following viruses and other microorganisms have no effect on the test results of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
1	Virus	Adenovirus Type3	2.0 X 10$^{6.5}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
2		Adenovirus Type7	2.0 X 10$^{4.75}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
3		Echovirus2	1.0 X 10$^{6.5}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
4		Echovirus11	2.0 X10$^{5.25}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
5		Human herpesvirus (HSV) 1	2.0 X 10$^{6.25}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
6		Human herpesvirus (HSV) 2	2.0 X 10$^{4.75}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
7		Mumps Virus Ag	2.0 X 10$^{3.5}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
8		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2.6 X 10$^{5.0}$ PFU/ml	No cross reaction
9		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	5.0 X 10$^{7.25}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
10		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	No cross reaction
11		Influenza virus B Strain (B/Lee/40)	2.0 X 10$^{5.25}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
12		Parainfluenza Type 1	N/A*	No cross reaction
13		Parainfluenza Type 2	N/A*	No cross reaction
14		Parainfluenza Type 3	N/A*	No cross reaction
15		Respiratory syncytial virus (RSV) type A	4.22 X 10$^{5.0}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
16		Respiratory syncytial virus (RSV) type B	5.62 X 10$^{5.0}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
17		HCoV-HKU1	10 ug/ml	No cross reaction
18		HCoV-NL63	1.7 X 10$^{5.0}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
19		HCoV-OC43	8.9 X 10$^{5.0}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
20		HCoV-229E	1.51 X 10$^{6.0}$ TCID$_{50}$/ml	No cross reaction

DEUTSCH

Über den Test
Übersicht
Die Coronavirus Krankheit (Covid-19) ist eine Infektionskrankheit. Sie wird verursacht durch das neuartige Coronavirus, das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)[1]. SARS-CoV-2 gehört der Gattung β an, bei dem es sich um ein umhülltes, nicht segmentiertes RNA-Virus mit positiver Polarität handelt[2]. Es wird über Tröpfchen oder direkten Kontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Für die Infektion wurde eine Inkubationszeit von 6.4 Tagen ermittelt und die geschätzte Reproduktionszahl liegt bei 2.24-3.58. Bei Patienten mit einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungenentzündung war Fieber das häufigste Symptom, gefolgt von Husten[3]. Der am häufigsten für COVID-19 verwendete IVD-Assay ist die Reverse Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) in Echtzeit, die nur wenige Stunden dauert[4]. Die Verfügbarkeit eines kostengünstigen, schnellen diagnostischen Point-of-Care-Diagnosetests ist von entscheidender Bedeutung für die Unterstützung des medizinischen Fachpersonals bei der Diagnose von Patienten und somit für die Verhinderung einer weiteren Verbreitung des Virus[5]. Antigentests werden im Kampf gegen COVID-19 eine entscheidende Rolle spielen[6].

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 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 wird 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 nasopharyngealen 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.

Bereitgestellte Materialien
- 25 Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- Puffer (1x 9 ml/Fläschchen)
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Deckel für Extraktionsröhrchen
- 1 Positivkontrolltupfer
- 1 Negativkontrolltupfer
- 25 Sterilisierte nasopharyngeale Tupfer zur Probenahme
- 1 Ständer für Röhrchen
- 1 Kurzanleitung (Nasopharyngeal)
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien
- Persönliche Schutzausrüstung, Uhr, Biohazard-Abfallbehälter

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. Die Pufferflasche kann für jeden Test geöffnet und wieder verschlossen werden. Die Kappe der Pufferflasche ist nach jedem Gebrauch fest zu verschließen. Der Puffer ist bis zum Verfallsdatum anwendbar und stabil bei einer Aufbewahrung bei 2-30 °C.
3. Führen Sie den Test umgehend nach Entnahme der Testkassette aus der Verpackung durch.
4. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Das Verfallsdatum des Kits ist sichtbar gedruckt auf der äußeren Verpackung.
6. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder Verpackungssiegel beschädigt sind.
7. Direkte Abstrichproben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, kann die Abstrichprobe in einem mit Extraktionspuffer (300 µl) gefüllten Extraktionsröhrchen bei Raumtemperatur (15-30 °C) bis zu zwei Stunden vor dem Test aufbewahrt 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, Extraktionsröhrchen, 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 im Lieferumfang enthaltenen, sterilen Tupfer sind nur für die Entnahme von nasopharyngealen Abstrichen zu verwenden.
13. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen die sterilen Tupfer nicht zur wiederholten Probenentnahme verwendet werden.
14. Verdünnen Sie den Tupfer nicht mit einer anderen Lösung als dem mitgelieferten Extraktionspuffer.
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.[7]

Testablauf (siehe Abbildung)
Nasopharyngeale Proben
Hinweis: Persönliche Sicherheitsrichtlinien einschließlich der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung sind durch das Fachpersonal einzuhalten.

Testvorbereitung
1. Stellen Sie 30 Minuten vor Testbeginn sicher, dass alle Testkomponenten Raumtemperatur haben.
2. Entfernen Sie die Testkassette aus der Verpackung. Platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen und sauberen Oberfläche.
3. Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Fülllinie des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).
   ⚠ **Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.
4. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.

Probensammlung und -Extraktion
1. Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht um 45°-70° nach hinten, um den Durchgang von der Nasenvorderseite aus zu ebnen.
2. Führen Sie den Tupfer mit dem flexiblen Schaft durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
   ⚠ **Achtung:** Verwenden Sie zur Probenentnahme den speziellen nasopharyngealen Tupfer.
3. Der Abstrich sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht.
   ⚠ **Achtung:** Wenn beim Einführen des Tupfers ein Widerstand spürbar ist, entfernen Sie den Tupfer und versuchen Sie, ihn in das gegenüberliegende Nasenloch einzuführen.
4. Reiben und drehen Sie den Tupfer vorsichtig 3-4 Mal. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
5. Entfernen Sie den Tupfer langsam mit rotierender Bewegung und führen Sie ihn in das Extraktionsröhrchen ein.
6. Schwenken Sie die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie dabei mindestens fünfmal gegen die Wand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend denn Tupfer aus, indem Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken.
7. Brechen Sie den Tupferstiel an der Bruchstelle ab und schließen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens.

Reaktion mit der Test-Kassette
1. Öffnen Sie die Kappe der Dosieröffnung am Boden des Extraktionsröhrchens.
2. 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 Extraktionsröhrchen auftreten, 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.
3. Schließen Sie die Dosieröffnung und entsorgen Sie das Extraktionsröhrchen mit dem gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.
4. Starten Sie die Uhr und lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten ab.
5. Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall.

Positive/ Negative Kontrolltupfer
1. Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Fülllinie des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).
   ⚠ **Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.
2. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.
3. Führen Sie den Positiv- oder Negativkontrolltupfer in die Pufferflüssigkeit des Extraktionsröhrchens ein und weichen Sie den Tupfer 1 Minute lang ein. Schwenken Sie die Spitze des Kontrolltupfers in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie dabei den Tupfer mindestens fünfmal gegen die Wand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend den Tupfer aus, indem Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken.
4. Entsorgen Sie den gebrauchten Kontrolltupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.
5. Schließen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens.
6. Befolgen Sie das obige Testverfahren [siehe Reaktion mit der Testkassette].

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 SARSCoV-2-Antigen aus Nasen-Rachen-Abstrichen 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 unsachgemäß entnommen, extrahiert oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder einen molekularen Assay oder ELISA bestätigt werden.
4. Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
5. Für weitere Informationen zum Immunstatus werden zusätzliche Nachuntersuchungen mit anderen Labormethoden empfohlen.
6. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten bewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
7. Das Ablesen der Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
8. 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]

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 Kontrollen sind speziell formuliert und hergestellt, um die Leistung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Tests zu gewährleisten, und dienen dazu, die Fähigkeit des Anwenders zu überprüfen, Tests korrekt durchzuführen und deren Ergebnisse richtig zu interpretieren. Die Positivkontrolle liefert ein positives Testergebnis und wurde hergestellt, um eine sichtbare Testlinie (T) zu erzeugen. Die Negativkontrolle liefert ein negatives Testergebnis.
Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen, um sicher zu stellen, dass:
- Testreagenzien funktionieren, und
- der Test korrekt durchgeführt wird.
Führen Sie die externen Kontrollen unter den folgenden Bedingungen durch:
- Bei jedem neuen Anwender vor der Durchführung des Tests mit Patientenproben,
- Bei Erhalt einer neuen Lieferung von Test-Kits,
- In periodischen Abständen, die durch lokale, staatliche und länderspezifische Anforderungen und/oder durch die Qualitätskontrollverfahren des Anwenders vorgegeben sind.

Leistungsmerkmale
1. **Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**
Die klinische Leistung von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde durch das Testen von 60 SARS-CoV-2-Antigen (Ag)-positiven und 181 -negativen Proben mit einer Sensitivität von 93,3 % (95 % CI: 83,8-98,2%) und einer Spezifität von 99,4 % (95 % CI: 97,0-100,0%) bestimmt. Positivität und Negativität von Proben wurden mit einer FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode ermittelt.

Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		PCR Testergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Positiv	56	1	57
	Negativ	4	180	184
	Gesamt	60	181	241
		Sensitivität	Spezifität	Kombinierte prozentale Übereinstimmung
		93,3% [83,8%; 98,2%]	**99,4%** [97,0%; 100,0%]	**97,9%** [95,2%; 99,3%]

- 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% (n= 21) und zwischen 4-7 Tagen eine Sensitivität von 89,7% (n=39).
- Die positive Übereinstimmung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist mit einer Sensitivität von 98,2% höher für Proben mit Ct Werten ≤33. Referenzen 8 und 9 legen nahe, dass Patienten mit Ct Werten >33 nicht mehr ansteckend sind.[8,9]

2. **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.
3. **Hook Effekt Hook Effect**
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.
4. **Kreuzreaktionen**
Die Kreuzreaktivität von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde bewertet, indem 20 Viren und 12 andere Mikroorganismen getestet wurden. Die endgültigen Testkonzentrationen von Viren und anderen Mikroorganismen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert. Die folgenden Viren und anderen Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Nr.	Art der Probe	Kreuzreaktionssubstanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1	Virus	Adenovirus Type3	2,0 X 10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
2		Adenovirus Type7	2,0 X 10^{4,75} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
3		Echovirus2	1,0 X 10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
4		Echovirus11	2,0 X10^{5,25} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
5		Menschliches Herpesvirus (HSV) 1	2,0 X 10^{6,25} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
6		Menschliches Herpesvirus (HSV) 2	2,0 X 10^{4,75} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
7		Mumps Virus Ag	2,0 X 10^{3,5} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
8		Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X 10^{5,0} PFU/ml	Keine Kreuzreaktion
9		Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/WS/33)	5,0 X 10^{7,25} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
10		Influenza-Virus A(H3N2) Stamm (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Keine Kreuzreaktion
11		Influenza-Virus B Stamm (B/Lee/40)	2,0 X 10^{5,25} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
12		Parainfluenza Type 1	N/A*	Keine Kreuzreaktion
13		Parainfluenza Type 2	N/A*	Keine Kreuzreaktion
14		Parainfluenza Type 3	N/A*	Keine Kreuzreaktion
15		Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) type A	4,22 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
16		Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) type B	5,62 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
17		HCoV-HKU1	10 ug/ml	Keine Kreuzreaktion
18		HCoV-NL63	1,7 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
19		HCoV-OC43	8,9 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
20		HCoV-229E	1,51 X 10^{6,0} TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion

ESPAÑOL

Acerca de la prueba
Introducción
La enfermedad por coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus recién descubierto, el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2)[1]. El SARS-CoV-2 es un β-coronavirus, que es un virus de ARN de sentido positivo no segmentado con envoltura[2]. Se transmite de persona a persona a través de gotitas o contacto directo, y se ha estimado que la infección tiene un período de incubación medio de 6,4 días y un número de reproducción básico de 2,24 a 3,58. Entre los pacientes con neumonía causada por SARS-CoV-2, la fiebre fue el síntoma más común, seguido de la tos[3]. Los principales ensayos de DIV utilizados para COVID-19 emplean la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (RT-PCR) que tarda unas pocas horas[4]. La disponibilidad de una prueba de diagnóstico rápida y costo efectiva en el lugar de atención es fundamental para que los profesionales de la salud puedan ayudar en el diagnóstico de los pacientes y prevenir una mayor propagación del virus[5]. Las pruebas de antígeno jugarán un papel fundamental en la lucha contra COVID-19[6].

Principio de la prueba
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una tira de membrana, que está pre-revestido 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 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 nasofaríngeos 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.

Materiales Suministrados
- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
- Solución tampón (1 x 9 mL / frasco)
- 25 tubos de extracción
- 25 tapas de tubos de extracción
- 1 hisopo control positivo
- 1 hisopo control negativo
- 25 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recolección de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 guía de referencia rápida (nasofaríngea)
- 1 Instrucciones de uso

Materiales Requeridos pero NO suministrados
- Equipo de protección personal, 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 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 (15-30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes alcancen la temperatura ambiente.
2. La botella de tampón se puede abrir y volver a sellar para cada prueba. La tapa del tampón debe sellarse firmemente entre cada uso. El tampón es estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene a 2-30 °C.
3. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
4. No use el kit de prueba después de su fecha de vencimiento.
5. La vida útil del kit es la indicada en el empaque exterior.
6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
7. Las muestras de hisopo directo deben analizarse inmediatamente después de la recolección. Si la prueba inmediata no es posible, la muestra de hisopo se puede mantener en un tubo de extracción lleno de tampón de extracción (300 µL) a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta dos horas antes de la prueba.

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 extracción, 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 suministrados en el paquete deben usarse solo para la recolección de muestras nasofaríngeas.
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 de extracción proporcionado.
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.[7]

Procedimiento de prueba (consulte la figura)
Muestras de hisopado nasofaríngeo
Note: 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 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. Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300 µL). Precaución: Si la cantidad de tampón es excesiva o insuficiente, puede producirse un resultado de prueba incorrecto.
4. Coloque el tubo de extracción en la gradilla de tubos.

Recolección y extracción de la muestra
1. Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás entre 45° y 70° para enderezar el pasaje desde la parte delantera de la nariz.
2. Inserte el hisopo con un eje flexible a través de la fosa nasal paralela al paladar.
   ⚠ **Precaución:** Utilice un hisopo nasofaríngeo específico para la recolección de muestras.
3. El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura exterior del oído.
   ⚠ **Precaución:** Si encuentra resistencia durante la inserción del hisopo, retírelo e intente insertarlo en la fosa nasal opuesta.
4. Frote y gire suavemente el hisopo, 3 a 4 veces. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para que absorba las secreciones.
5. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira e insértelo en el tubo de extracción.
6. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de extracción, empujando hacia la pared del tubo de extracción al menos cinco veces y luego exprima el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos.
7. Quiebre el hisopo en el punto de ruptura y cierre la tapa del tubo de extracción.

Reacción con dispositivo de prueba
1. Abra la tapa de la boquilla de goteo en la parte inferior del tubo de extracción.
2. 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 extracción pueden dar lugar a resultados inexactos. 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.
3. Cierre la boquilla y deseche el tubo de extracción que contiene el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
4. De inicio al temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.
5. Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

Hisopo de control positivo / negativo
1. Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300 µL).
   ⚠ **Precaución:** Si la cantidad de tampón es excesiva o insuficiente, puede producirse un resultado de prueba incorrecto.
2. Coloque el tubo de extracción en la gradilla de tubos.
3. Inserte el hisopo de control positivo o negativo en el líquido tampón dentro del tubo de extracción y empape el hisopo durante 1 minuto. Gire la punta del hisopo de control en la solución tampón dentro del tubo de extracción, empuje hacia la pared del tubo de extracción al menos cinco veces y luego exprima el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos.
4. Deseche el hisopo de control usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
5. Cierre la tapa del tubo de extracción.
6. Siga el procedimiento de prueba anterior [Reacción con dispositivo de prueba].

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 SARSCoV-2 a partir de un hisopado nasofaríngeo. 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 recogió, extrajo o transportó incorrectamente. Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 y debe confirmarse mediante cultivo viral o un ensayo molecular o ELISA.
4. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
5. Para obtener más información sobre el estado inmunológico, se recomiendan pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos de laboratorio.
6. Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
7. La lectura de resultados de la prueba antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
8. 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]

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:**
Los controles están específicamente formulados y fabricados para garantizar el rendimiento de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device y se utilizan para verificar la capacidad del usuario para realizar correctamente la prueba e interpretar los resultados. El control positivo producirá un resultado de prueba positivo y ha sido fabricado para producir una línea de prueba visible (T). El control negativo producirá un resultado de prueba negativo.
Las buenas prácticas de laboratorio sugieren el uso de controles positivos y negativos para asegurarse de que:
- Los reactivos de prueba están funcionando y
- La prueba se realiza correctamente.
Ejecute los controles externos en las siguientes circunstancias:
- Con cada nuevo operador antes de realizar pruebas en muestras de pacientes,
- Al recibir un nuevo envío de prueba,
- A intervalos periódicos según lo dicten los requisitos locales, estatales y nacionales, y/o los procedimientos de control de calidad del usuario.

Características de desempeño
1. **Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**
El desempeño clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se determinó analizando 60 muestras positivas y 181 negativas para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 para tener una sensibilidad de 93,3% (IC del 95%: 83,3-98,2%) y una especificidad de 99,4% (IC del 95%: 97,0-100%) Se determinó que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando un método de referencia FDA EUA RT-PCR.

Resultados de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Resultado de prueba PCR		
		Positiva	Negativa	Total
Resultados de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Positiva	56	1	57
	Negativa	4	180	184
	Total	60	181	241
		Sensibilidad	Especificidad	Porcentaje de concordancia total
		93,3% [83,8%; 98,2%]	**99,4%** [97,0%; 100,0%]	**97,9%** [95,2%; 99,3%]

- 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% (n = 21) y 4-7 días tiene una sensibilidad de 89,7% (n = 39).
- La concordancia positiva de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es mayor con valores de Ct ≤33 con una sensibilidad del 98,2%. Como se sugiere en las referencias 8 y 9, los pacientes con un valor de Ct >33 ya no son contagiosos.[8,9]

2. **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.
3. **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.
4. **Reactividad cruzada**
La reactividad cruzada de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se evaluó analizando 20 virus y otros 12 microorganismos. Las concentraciones de prueba finales de virus y otros microorganismos se documentan en la tabla siguiente. Los siguientes virus y otros microorganismos no tienen ningún efecto sobre los resultados de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device .

No,	Tipo de muestra	Sustancia de reacción cruzada	Concentración de prueba final	Resultado de la prueba
1	Virus	Adenovirus Tipo3	2,0 X 10^{6,5} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
2		Adenovirus Tipo7	2,0 X 10^{4,75} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
3		Echovirus2	1,0 X 10^{6,5} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
4		Echovirus11	2,0 X10^{5,25} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
5		Virus del herpes humano (HSV) 1	2,0 X 10^{6,25} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
6		Virus del herpes humano (HSV) 2	2,0 X 10^{4,75} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
7		Ag Virus Paperas	2,0 X 10^{3,5} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
8		Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/Virginia/ ATCC1/2009)	2,6 X 10^{5,0} PFU/mL	Sin reacción cruzada
9		Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/WS/33)	5,0 X 10^{7,25} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
10		Virus de la Influenza A (H3N2) cepa (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Sin reacción cruzada
11		Virus de la Influenza B cepa (B/Lee/40)	2,0 X 10^{5,25} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
12		Parainfluenza Tipo 1	N/A*	Sin reacción cruzada
13		Parainfluenza Tipo 2	N/A*	Sin reacción cruzada
14		Parainfluenza Tipo 3	N/A*	Sin reacción cruzada
15		Virus sincitial respiratorio (RSV) tipo A	4,22 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
16		Virus sincitial respiratorio (RSV) tipo B	5,62 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
17		HCoV-HKU1	10 ug/mL	Sin reacción cruzada
18		HCoV-NL63	1,7 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
19		HCoV-OC43	8,9 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada
20		HCoV-229E	1,51 X 10^{6,0} TCID$_{50}$/mL	Sin reacción cruzada

FRANÇAIS

A propos du Test
Introduction
La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par un coronavirus nouvellement découvert, le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2)[1]. Le SARS-CoV-2 est un β-coronavirus, qui est un virus à ARN sens positif non segmenté enveloppé[2]. Il se propage par transmission interhumaine via des gouttelettes ou par contact direct, et l'infection a été estimée avoir une période d'incubation moyenne de 6,4 jours et un nombre de reproduction de base de 2,24-3,58. Parmi les patients atteints de pneumonie causée par le SARS-CoV-2, la fièvre était le symptôme le plus courant, suivie de la toux [3]. Les principaux dosages IVD utilisés pour le COVID-19 utilisent une réaction en chaîne transcriptase-polymérase inverse en temps réel (RT-PCR) qui prend quelques heures[4]. La disponibilité d'un test efficient de diagnostic rapide en biologie délocalisée est primordial aux professionnels de santé. Pour leurs permettre d'aider au diagnostic des patients et d'empêcher la propagation du virus [5]. Les tests d'antigènes joueront un rôle essentiel dans la lutte contre le COVID-19 [6].

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 et IgY anti-poulet un 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 nasopharyngés humains provenant de personnes répondant aux critères cliniques et / ou épidémiologiques du 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 dans 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.

Matériel fourni
- 25 appareils de test avec dessiccateur dans une pochette individuelle en aluminium
- Solution tampon (1 x 9 ml / flacon)
- 25 tubes d'extraction
- 25 bouchons pour les tubes d'extraction
- 1 écouvillon de contrôle positif
- 1 écouvillon de contrôle négatif
- 25 écouvillons nasopharyngés stérilisés pour le prélèvement d'échantillons
- 1 porte tubes
- 1 guide de référence rapide (nasopharyngé)
- 1 Notice d'utilisation

Matériel requis mais non fourni
- Equipements de protection individuelle, minuterie, conteneur à déchets

Ingrédients actifs des principaux composants
- 1 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

Stockage et stabilité
1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 2 et 30 ° C. Ne congelez pas 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. N'ouvrez pas la pochette tant que les composants ne sont pas à température ambiante.
2. Le flacon de tampon peut être ouvert et refermé pour chaque test. Le bouchon du tampon doit être fermement scellé entre chaque utilisation. Le tampon est stable jusqu'à la date d'expiration s'il est conservé entre 2 et 30 ° C.
3. Effectuez le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de la pochette en aluminium.
4. N'utilisez pas le kit de test au-delà de sa date d'expiration.
5. La durée de conservation du kit est celle indiquée sur l'emballage extérieur.
6. N'utilisez pas le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
7. Les échantillons directs sur écouvillon doivent être testés immédiatement après le prélèvement. Si un test immédiat n'est pas possible, l'échantillon sur écouvillon peut être conservé dans un tube d'extraction rempli de tampon d'extraction (300 µl) à température ambiante (15-30° C) jusqu'à deux heures avant le test.

Précautions d'usage
1. Pour usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne réutilisez pas 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. Portez des gants de protection lors de la manipulation des échantillons et lavez-vous soigneusement les mains par la suite.
5. Évitez les éclaboussures ou la formation d'aérosols sur l'échantillon et le tampon.
6. Nettoyez 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 d'extraction, dispositif de test) dans un récipient contenant des risques biologiques 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 mélangez pas les réactifs de lots différents ou ceux d'autres produits.
10. Ne stockez pas le kit de test à la lumière directe du soleil.
11. Pour éviter toute contamination, ne touchez pas la tête de l'écouvillon fourni lors de l'ouverture de la poche de l'écouvillon.
12. Les écouvillons stérilisés fournis dans l'emballage ne doivent être utilisés que pour le prélèvement d'échantillons nasopharyngés.
13. Pour éviter toute contamination croisée, ne réutilisez pas les écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons.
14. Ne diluez pas l'écouvillon collecté avec une solution à l'exception du tampon d'extraction 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, rincez avec un grand volume d'eau[7].

Procédure de test (reportez-vous au schéma)
Échantillons sur écouvillon nasopharyngé
Remarque : le professionnel de santé doit se conformer aux directives de sécurité personnelle, et 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. Retirez le dispositif de test de la pochette en aluminium avant de l'utiliser. Le placer sur une surface plane, horizontale et propre.
3. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction de fluide tampon jusqu'à ce qu'il s'écoule jusqu'à la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µl).
   ⚠ **Attention :** Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire.
4. Placez le tube d'extraction dans le support de tubes.

Prélèvement et extraction des échantillons
1. Inclinez légèrement la tête du patient vers l'arrière d'environ 45 ° - 70 ° pour redresser le passage de l'avant du nez.
2. Insérez l'écouvillon avec une tige flexible dans la narine parallèlement au palais.
   ⚠ **Attention :** utilisez un écouvillon nasopharyngé dédié pour le prélèvement des échantillons.
3. L'écouvillon doit atteindre une profondeur égale à la distance entre les narines et l'ouverture externe de l'oreille.
   ⚠ **Attention :** en cas de résistance lors de l'insertion de l'écouvillon, retirez-le et essayez de l'insérer dans la narine opposée.
4. Frottez et roulez doucement l'écouvillon, 3 à 4 fois. Laisser l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour absorber les sécrétions.
5. Retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner et insérez-le dans le tube d'extraction.
6. Faites tourbillonner la pointe de l'écouvillon dans le fluide tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis faites sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
7. Cassez l'écouvillon au point de rupture et fermez le capuchon du tube d'extraction.

Réaction avec le dispositif de test
1. Ouvrez le capuchon de la buse de descente au bas du tube d'extraction.
2. 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 produisent dans le tube d'extraction peuvent conduire à 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. Secouez doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.
3. Fermez la buse et jetez le tube d'extraction contenant l'écouvillon usagé conformément à vos réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques.
4. Démarrer le minuteur, lire le résultat à 15 minutes. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes.
5. Éliminez l'appareil usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques.

Ecouvillons de contrôle Positif et Négatif
1. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction de liquide tampon jusqu'à la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µl).
   ⚠ **Attention :** Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire.
2. Placez le tube d'extraction dans le support de tubes.
3. Insérez l'écouvillon de contrôle positif ou négatif dans le liquide tampon à l'intérieur du tube d'extraction et faites tremper l'écouvillon pendant 1 minute. Faites tourbillonner la pointe de l'écouvillon de contrôle dans le liquide tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis faites sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
4. Éliminez l'écouvillon de contrôle utilisé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
5. Fermez le bouchon du tube d'extraction.
6. Suivez la procédure de test ci-dessus [Réaction avec le dispositif de test].

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 nasopharyngé. 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 ou ELISA.
4. Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
5. Pour plus d'informations sur l'état immunitaire, des tests de suivi supplémentaires utilisant d'autres méthodes de laboratoire sont recommandés.
6. Les résultats des tests doivent être évalués conjointement avec d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
7. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
8. 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]

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 contrôles sont spécifiquement formulés et fabriqués pour garantir les performances du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device et sont utilisés pour vérifier la capacité de l'utilisateur à effectuer correctement le test et à interpréter les résultats. Le contrôle positif produira un résultat de test positif et a été fabriqué pour produire une ligne de test visible (T). Le contrôle négatif produira un résultat de test négatif.
Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs pour veiller à ce que :
- Les réactifs de test fonctionnent et
- Que le test soit correctement effectué.
Exécutez les contrôles externes dans les circonstances suivantes :
- Avec chaque nouvel opérateur avant d'effectuer des tests sur des échantillons de patients,
- Lors de la réception d'un nouvel envoi test,
- À intervalles réguliers, comme dicté par les exigences locales, régionales et nationales et / ou par les procédures de contrôle qualité de l'utilisateur.

Caractéristiques de performance
1. **Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**
Les performances cliniques du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été déterminées en testant des échantillons 60 positifs et 181 négatifs pour l'antigène SARS-CoV-2 (Ag) pour avoir une sensibilité de 93,3% (IC 95% : 83,8-98,2%) et une spécificité de 99,4% (IC à 95% : 97,0-100%). Les échantillons cliniques ont été jugés positifs ou négatifs en utilisant une méthode de référence FDA EUA RT-PCR

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Resultats

		Résultats Tests PCR		
		Positif	Negatif	Total
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Resultats	Positif	56	1	57
	Negatif	4	180	184
	Total	60	181	241
		Sensibilité	Spécificité	Pourcentage de concordance Global
		93,3% [83,8%; 98,2%]	**99,4%** [97,0%; 100,0%]	**97,9%** [95,2%; 99,3%]

- 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% (n = 21) et 4-7 jours a une sensibilité de 89,7% (n = 39).
- La concordance positive du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est plus élevée avec des échantillons ayant des valeurs de Ct ≤ 33 avec une sensibilité de 98,2%. Comme suggéré dans les références 8 et 9, les patients avec une valeur de Ct > 33 ne sont plus contagieux.[8,9]

2. **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.
3. **Effet de crochet**
Il n'y a pas d'effet crochet à 1,0x10^{5,8} TCID$_{50}$ / ml de SARS-CoV-2 qui a été isolé d'un patient confirmé COVID-19 en Corée.
4. **Réactivité croisée**
La réactivité croisée du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a été évaluée en testant 20 virus et 12 autres micro-organismes. Les concentrations d'essai finales de virus et d'autres micro-organismes sont documentées dans le tableau ci-dessous. Les virus et autres microorganismes suivants n'ont aucun effet sur les résultats des tests du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

No.	Types d' échantillons	Substance de réaction croisée	Concentration finale du test	Résultat du Test
1	Virus	Adenovirus Type3	2,0 X 10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
2		Adenovirus Type7	2,0 X 10^{4,75} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
3		Echovirus2	1,0 X 10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
4		Echovirus11	2,0 X10^{5,25} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
5		Virus Herpès simplex humain (VHS) 1	2,0 X 10^{6,25} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
6		Virus Herpès simplex humain (VHS) 2	2,0 X 10^{4,75} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
7		Virus Measles Ag	2,0 X 10^{3,5} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
8		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X 10^{5,0} PFU/ml	Pas de réaction croisée
9		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	5,0 X 10^{7,25} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
10		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Pas de réaction croisée
11		Influenza virus B Strain (B/Lee/40)	2,0 X 10^{5,25} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
12		Parainfluenza Type 1	N/A*	Pas de réaction croisée
13		Parainfluenza Type 2	N/A*	Pas de réaction croisée
14		Parainfluenza Type 3	N/A*	Pas de réaction croisée
15		Virus Respiratoire Syncitial (VRS) type A	4,22 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
16		Virus Respiratoire Syncitial (VRS) type B	5,62 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
17		HCoV-HKU1	10 ug/ml	Pas de réaction croisée
18		HCoV-NL63	1,7 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
19		HCoV-OC43	8,9 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée
20		HCoV-229E	1,51 X 10^{6,0} TCID$_{50}$/ml	Pas de réaction croisée

ITALIANO

A proposito del test
Introduzione
La patologia provocata da Coronavirus (COVID-19) è una malattia infettiva causata da un coronavirus appena scoperto, la sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2)[1]. Il SARS-CoV-2 è un β-coronavirus, che è un virus a RNA a filamento positivo, incapsulato e non segmentato[2]. Si diffonde per trasmissione da uomo a uomo tramite goccioline o contatto diretto, ed è stato stimato che l'infezione ha un periodo medio di incubazione di 6,4 giorni e un numero di riproduzione di base di 2,24-3,58. Tra i pazienti con polmonite causata dalla SARS-CoV-2, la febbre era il sintomo più comune, seguita dalla tosse[3]. I principali test IVD utilizzati per COVID-19 utilizzano la real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR) che richiede alcune ore[4]. La disponibilità di un test diagnostico point-of-care rapido ed economico è fondamentale per supportare gli operatori sanitari nella diagnosi dei pazienti e prevenire un'ulteriore diffusione del virus[5]. I test antigenici avranno un ruolo fondamentale nella lotta contro il COVID-19[6].

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 e IgY di pollo coniugate con oro) si 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 nasofaringeo 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.

Materiali forniti
- 25 Dispositivi di test confezionati singolarmente in buste di alluminio con essiccante
- Buffer (1 x 9 ml/flacone)
- 25 Provette di estrazione
- 25 Tappi per provette di estrazione
- 1 Tampone di controllo positivo
- 1 Tampone di controllo negativo
- 25 Tamponi sterili nasofaringei per la raccolta del campione
- 1 Rack portaprovette
- 1 Guida rapida di riferimento (Nasofaringeo)
- 1 Istruzioni per l'uso

Materiali richiesti ma non forniti
- Dispositivi di protezione individuale, 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
- Buffer
  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 il sacchetto mentre i componenti vengono portati a temperatura ambiente.
2. Il flacone del Buffer può essere aperto e richiuso ad ogni test. Il tappo del Buffer deve essere chiuso saldamente dopo ogni utilizzo. Il Buffer è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-30 °C.
3. Eseguire l'analisi immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dalla busta di alluminio.
4. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
5. La durata di conservazione del kit è quella indicata sulla confezione esterna.
6. Non utilizzare il kit se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.
7. I campioni con tampone diretto devono essere testati immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile effettuare il test immediatamente, il tampone di raccolta può essere conservato in una provetta di estrazione riempita con Buffer (300 µl) a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di due ore prima del test.

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 Buffer.
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 estrazione, dispositivo di test) in un contenitore 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 sterili forniti nella confezione devono essere usati solo per la raccolta di campioni nasofaringei.
13. Per evitare la contaminazione incrociata, non riutilizzare i tamponi sterili per la raccolta dei campioni.
14. Non diluire il tampone raccolto con nessuna soluzione eccetto il Buffer di estrazione fornito.
15. Il 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.[7]

Procedura del test (Fare riferimento alla Figura)
Campioni da Tampone Nasofaringeo
Nota: Il personale sanitario deve rispettare le linee guida di sicurezza personali, tra cui l'uso di dispositivi di protezione personale.

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 dal sacchetto di alluminio prima dell'uso. Posizionarlo su una superficie piana, orizzontale e pulita.
3. Tenere il flacone del Buffer in posizione verticale e riempire la provetta di estrazione con il liquido fino al raggiungimento della linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).
   ⚠ **Attenzione:** Se la quantità di tampone è eccessiva o insufficiente, può verificarsi un risultato del test non corretto.
4. Posizionare la provetta di estrazione nel portaprovette.

Raccolta del campione ed Estrazione
1. Inclinare leggermente indietro la testa del paziente di circa 45°-70° per agevolare il passaggio dalla parte anteriore del naso.
2. Inserire il tampone con asta flessibile attraverso la narice parallelamente al palato.
   ⚠ **Attenzione:** Utilizzare un tampone nasofaringeo dedicato per la raccolta dei campioni.
3. Il tampone deve raggiungere una profondità pari alla distanza tra le narici e l'apertura esterna dell'orecchio.
   ⚠ **Attenzione:** Se si incontra resistenza durante l'inserimento del tampone, rimuoverlo e tentare l'inserimento nella narice opposta.
4. Strofinare e ruotare delicatamente il tampone 3-4 volte. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi per assorbire le secrezioni.
5. Estrarre lentamente il tampone ruotandolo e inserirlo nella provetta di estrazione.
6. Ruotare la punta del tampone nel liquido all'interno della provetta di estrazione, premendolo sulla parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi spremere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.
7. Spezzare il tampone nel punto di rottura e chiudere il tappo della provetta di estrazione.

Reazione con dispositivo di test
1. Aprire il tappo dell'ugello posizionato nella parte inferiore della provetta di estrazione.
2. 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:** La comparsa di bolle nella provetta di estrazione può portare a risultati imprecisi. Se non si riesce 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 goccia libera.
3. Chiudere l'ugello e smaltire la provetta di estrazione contenente il tampone usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.
4. Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.
5. Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti per rischio biologico.

Tampone di controllo positivo / negativo
1. Tenere il flacone di buffer verticalmente e riempire la provetta di estrazione con il liquido alla linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).
   ⚠ **Attenzione:** Se la quantità di buffer è eccessiva o insufficiente, potrebbe verificarsi un risultato del test errato.
2. Posizionare la provetta di estrazione nel rack portaprovette.
3. Inserire il tampone di controllo positivo o negativo nel liquido all'interno della provetta di estrazione e immergere il tampone per 1 minuto. Ruotare la punta del tampone di controllo nel liquido all'interno della provetta di estrazione, spingendo nella parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi premere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.
4. Smaltire il tampone di controllo usato in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti per rischio biologico.
5. Chiudere il tappo della provetta di estrazione.
6. Seguire la procedura di cui sopra [Reazione con dispositivo di test].

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 di 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 qualitativo dell'antigene SARS CoV-2 da tampone nasofaringeo. Altri tipi di campioni possono portare a risultati non corretti e non devono essere utilizzati.
2. Il mancato rispetto delle istruzioni per la procedura di test e dell'interpretazione dei risultati possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
3. Un risultato negativo del test 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 dovrebbe essere confermato dalla coltura virale o da un test molecolare o ELISA.
4. I risultati positivi dei test non escludono le co-infezioni con altri agenti patogeni.
5. Per ulteriori informazioni sullo stato immunitario, si raccomanda un ulteriore test di follow-up utilizzando altri metodi di laboratorio.
6. I risultati dei test devono essere valutati in concomitanza con altri dati clinici a disposizione del medico.
7. Leggere i risultati del test prima di 15 minuti o dopo 20 minuti può dare risultati errati.
8. 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]

Controllo qualità
1. **Controllo di qualità interno:**
Il dispositivo di test ha una linea di test (T) e una linea di controllo (C) sulla superficie del dispositivo di test. 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 esterno di qualità:**
I controlli sono formulati e fabbricati in modo specifico per garantire le prestazioni di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e vengono utilizzati per verificare la capacità dell'utente di eseguire correttamente il test e interpretare i risultati. Il Controllo Positivo produrrà un risultato positivo del test ed è stato fabbricato per produrre una linea di test visibile (T). Il controllo negativo produrrà un risultato negativo del test.
Una buona pratica di laboratorio suggerisce l'uso di controlli positivi e negativi per assicurarsi che:
- I reagenti del test stanno funzionando e
- Il test viene eseguito correttamente.
Eseguire i controlli esterni nelle seguenti circostanze:
- Con ogni nuovo operatore prima di eseguire test su campioni di pazienti,
- Quando si riceve una nuova spedizione di test,
- A intervalli periodici, come prescritto da requisiti locali, statali e nazionali, e/o dalle procedure di controllo di qualità in uso.

Caratteristiche delle performance
1. **Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**
Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando campioni 60 positivi e 181 negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag). Sono state evidenziate una sensibilità di 93,3% (95% CI: 83,8-98,2%) e una specificità di 99,4% (95% CI: 97,0-100%). I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR.

Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Risultato del test PCR		
		Positivo	Positivo	Totale
Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Positivo	56	1	57
	Negativo	4	180	184
	Totale	60	181	241
		Sensibilità	Specificità	Percentuale di concordanza complessiva
		93,3% [83,8%; 98,2%]	**99,4%** [97,0%; 100,0%]	**97,9%** [95,2%; 99,3%]

- 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% (n=21) e 4-7 giorni ha una sensibilità di 89,7% (n=39).
- La concordanza positiva di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è più alta con campioni con "calori Ct ≤ 33 con una sensibilità del 98,2%. Come suggerito nei riferimenti 8 e 9, i pazienti con valori Ct >33 non sono più contagiosi.[8,9]

2. **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.
3. **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.
4. **Reattività crociata**
La reattività crociata di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è stata valutata testando 20 virus e altri 12 microrganismi. La concentrazione di test finale di virus e altri microrganismi è documentata nella tabella sotto. I seguenti virus e altri microrganismi non hanno alcun effetto sui risultati dei test di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

No,	Tipi di campione	Elemento di cross-reazione	Concentrazione finale di test	Risultato del test
1	Virus	Adenovirus Type3	2,0 X 10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
2		Adenovirus Type7	2,0 X 10^{4,75} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
3		Echovirus2	1,0 X 10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
4		Echovirus11	2,0 X10^{5,25} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
5		Human herpesvirus (HSV) 1	2,0 X 10^{6,25} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
6		Human herpesvirus (HSV) 2	2,0 X 10^{4,75} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
7		Mumps Virus Ag	2,0 X 10^{3,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
8		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X 10^{5,0} PFU/ml	Nessuna cross reazione
9		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	5,0 X 10^{7,25} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
10		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Nessuna cross reazione
11		Influenza virus B Strain (B/Lee/40)	2,0 X 10^{5,25} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
12		Parainfluenza Type 1	N/A*	Nessuna cross reazione
13		Parainfluenza Type 2	N/A*	Nessuna cross reazione
14		Parainfluenza Type 3	N/A*	Nessuna cross reazione
15		Respiratory syncytial virus (RSV) type A	4,22 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
16		Respiratory syncytial virus (RSV) type B	5,62 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
17		HCoV-HKU1	10 ug/ml	Nessuna cross reazione
18		HCoV-NL63	1,7 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
19		HCoV-OC43	8,9 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
20		HCoV-229E	1,51 X 10^{6,0} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione

PORTUGUÊS

Sobre o Teste
Introdução
A doença do Coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recém-descoberto, coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2)[1]. O SARS-CoV-2 é um β-coronavírus, que é um vírus de RNA com envelope de sentido positivo não segmentado[2]. É transmitido por transmissão de humano para humano através de gotículas ou contato direto, e estima-se que a infecção tenha um período médio de incubação de 6,4 dias e um número básico de reprodução de 2,24–3,58. Entre os pacientes com pneumonia causada por SARS-CoV-2, a febre foi o sintoma mais comum, seguido pela tosse[3]. Os principais ensaios IVD utilizados para COVID-19 empregam a reação em cadeia da polimerase-transcriptase reversa em tempo real (RT-PCR) que leva algumas horas[4]. A disponibilidade de um teste de diagnóstico rápido e econômico é fundamental para permitir que profissionais de saúde ajudem no diagnóstico de pacientes e previna a disseminação do vírus[5]. Os testes de antígenos desempenharão um papel crítico na luta contra a COVID-19[6].

Princípio do Teste
O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contém uma tira de membrana, que é pré-revestida com anticorpo antiSARS-CoV-2 imobilizado na linha de teste e IgY monoclonal de camundongo antigalinha na linha de controle. Dois tipos de conjugados (IgG humana específica para conjugado de ouro SARS-CoV-2 Ag e conjugado de ouro IgY de galinha) movem-se para cima na membrana cromatograficamente e reagem com o anticorpo antiSARS-CoV-2 e IgY monoclonal de camundongo antigalinha pré-revestido respectivamente. Para um resultado positivo, a IgG humana específica para o conjugado de ouro SARS-CoV-2 Ag e o anticorpo antiSARS-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 nasofaríngeo 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 deve ser usado como auxiliar no diagnóstico da 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 na regulamentação local.
O teste fornece resultados preliminares. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outras decisões. 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.

Materiais Fornecidos
- 25 dispositivos de teste com dessecante em bolsa individual
- Tampão (1 x 9 mL/frasco)
- 25 tubos de extração
- 25 tampas de tubo de extração
- 1 swab controle positivo
- 1 swab controle negativo
- 25 swabs nasofaríngeos esterilizados para coleta de amostra
- 1 suporte para tubos
- 1 guia de referência rápida (nasofaríngea)
- 1 Instrução de uso

Material Necessário, Mas Não Fornecido
- Equipamento de proteção pessoal, 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. Observação: 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. O frasco de tampão pode ser aberto e selado novamente para cada ensaio. A tampa do frasco tampão deve ser firmemente selada entre cada uso. O tampão é estável até a data de validade se mantido entre 2 e 30°C.
3. Realize o teste imediatamente após remover o dispositivo de teste da embalagem.
4. Não use o kit de teste após o prazo de validade.
5. O prazo de validade do kit está indicado na embalagem externa.
6. Não use se o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se a vedação estiver violada.
7. As amostras diretas de esfregaço devem ser testadas imediatamente após a coleta. Se o teste imediato não for possível, a amostra do esfregaço pode ser mantida em um tubo de extração cheio de tampão de extração (300 µL) em temperatura ambiente (15-30°C) por até duas horas antes do teste.

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 extração, 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 fornecidos na embalagem devem ser utilizados apenas para coleta de amostras nasofaríngeas.
13. Para evitar contaminação cruzada, não reutilize os swabs esterilizados para a coleta de amostras.
14. Não dilua o swab coletado com qualquer solução, exceto o tampão de extração 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.[7]

Procedimento de Teste (consulte a figura)
Amostras de Esfregaço Nasofaríngeo
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 encha o tubo de extração com fluido de tampão até que ele flua até a linha de enchimento do tubo de extração (300 µL).
   ⚠ **Cuidado:** Se a quantidade de tampão for excessiva ou insuficiente, um resultado de teste impróprio pode ocorrer.
4. Coloque o tubo de extração no suporte de tubos.

Coleta e Extração de Amostras
1. Incline a cabeça do paciente ligeiramente para trás cerca de 45°-70° para endireitar a passagem da frente do nariz.
2. Insira o swab com uma haste flexível através da narina paralela ao palato.
   ⚠ **Cuidado:** Use o swab nasofaríngeo dedicado para a coleta de amostras.
3. O swab deve atingir uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura externa da orelha.
   ⚠ **Cuidado:** Se houver resistência durante a inserção do swab, remova-o e tente inseri-lo na narina oposta.
4. Esfregue e role suavemente o swab, 3-4 vezes. Deixe o swab no local por alguns segundos para absorver as secreções.
5. Remova lentamente o swab enquanto o gira e o insira no tubo de extração.
6. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo de extração, empurrando na parede do tubo de extração pelo menos cinco vezes e, em seguida, aperte o swab apertando o tubo de extração com os dedos.
7. Quebre o swab no ponto de quebra e feche a tampa do tubo de extração.

Reação com Dispositivo de Teste
1. Abra a tampa do bico de gotejamento na parte inferior do tubo de extração.
2. 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:** As bolhas que ocorrem no tubo de extração podem 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.
3. Feche o bico e descarte o tubo de extração contendo o swab usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
4. Inicie o cronômetro. Leia o resultado do teste em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.
5. Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

Swab de Controle Positivo / Negativo
1. Segure o frasco de tampão verticalmente e encha o tubo de extração com fluido de tampão até que ele flua até a linha de enchimento do tubo de extração (300 µL).
   ⚠ **Cuidado:** Se a quantidade de tampão for excessiva ou insuficiente, um resultado de teste impróprio pode ocorrer.
2. Coloque o tubo de extração no suporte de tubos.
3. Insira o swab de controle positivo ou negativo no fluido tampão dentro do tubo de extração e mergulhe o swab por 1 minuto. Gire a ponta do swab de controle no fluido tampão dentro do tubo de extração, empurrando na parede do tubo de extração pelo menos cinco vezes e, em seguida, aperte o swab apertando o tubo de extração com os dedos.
4. Descarte o swab de controle usado de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
5. Feche a tampa do tubo de extração.
6. Siga o procedimento de teste acima [Reação com Dispositivo de Teste].

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 SARSCoV-2 em esfregaço nasofaríngeo. 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 ou ELISA.
4. Os resultados positivos dos testes não descartam coinfecções com outros patógenos.
5. Para obter mais informações sobre o estado imunológico, testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos laboratoriais são recomendados.
6. Os resultados do teste devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
7. Ler os resultados do teste antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos pode gerar resultados incorretos.
8. 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]

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:**
Os controles são especificamente formulados e fabricados para garantir o desempenho do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e são usados para verificar a capacidade do usuário de realizar o teste de maneira adequada e interpretar os resultados. O Controle Positivo produzirá um resultado de teste positivo e foi fabricado para produzir uma linha de teste visível (T). O Controle Negativo produzirá um resultado de teste negativo.
As boas práticas de laboratório sugerem o uso de controles positivos e negativos para garantir que:
- Os reagentes de teste estão funcionando; e
- O teste foi executado corretamente.
Execute os controles externos nas seguintes circunstâncias:
- Com cada novo operador, antes de realizar o teste em amostras de pacientes;
- Ao receber uma nova remessa de teste;
- Em intervalos periódicos, conforme ditado pelos requisitos locais, estaduais e nacionais e/ou pelos procedimentos de Controle de Qualidade do usuário.

Características de Desempenho
1. **Avaliação Externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**
A performance clínica do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi determinada pela testagem de 60 amostras positivas e 181 amostras negativas para o antígeno (Ag) SARS-CoV-2 para ter a sensibilidade de 93,3% (95% CI: 83,3-98,2%) e a especificidade de 99,4% (95% CI: 97,0-100%). As amostras clínicas foram determinadas como sendo positivas ou negativas usando um teste RT-PCR aprovado pelo FDA EUA como método de referência.

Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Resultado do teste de PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Positivo	56	1	57
	Negativo	4	180	184
	Total	60	181	241
		Sensibilidade	Especificidade	Percentual de concordância Total
		93,3% [83,8%; 98,2%]	**99,4%** [97,0%; 100,0%]	**97,9%** [95,2%; 99,3%]

- Os dados de performance foram calculados a partir de um estudo de indivíduos suspeitos de exposição a COVID-19 ou quem apresentou 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% (n= 21) e entre 4-7 dias tiveram uma sensibilidade de 89,7% (n=39).
- A concordância positiva do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device é maior com valor de Ct ≤33 com uma sensibilidade de 98,2%. Como sugerido nas referências 8 e 9, pacientes com valor de Ct> 33 não são mais contagiosos.[8,9]

2. **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.
3. **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.
4. **Reatividade Cruzada**
A reatividade cruzada do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi avaliada testando 20 vírus e 12 outros microrganismos. As concentrações finais de teste de vírus e outros microrganismos estão documentadas na Tabela abaixo. Os vírus e outros microrganismos a seguir não têm efeito nos resultados do teste do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Nº	Tipos de Espécime	Substância de Reação Cruzada	Concentração de Teste Final	Resultado do Teste
1	Vírus	Adenovirus Tipo 3	2,0 X 10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
2		Adenovirus Tipo 7	2,0 X 10^{4,75} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
3		Echovirus2	1,0 X 10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
4		Echovirus11	2,0 X10^{5,25} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
5		Herpesvírus humano (HSV) 1	2,0 X 10^{6,25} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
6		Herpesvírus humano (HSV) 2	2,0 X 10^{4,75} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
7		Vírus da caxumba Ag	2,0 X 10^{3,5} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
8		Vírus influenza A (H1N1) Estirpe (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X 10^{5,0} PFU/ml	Sem reação cruzada
9		Vírus da gripe A (H1N1) Estirpe (A/WS/33)	5,0 X 10^{7,25} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
10		Vírus influenza A (H3N2) Estirpe (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Sem reação cruzada
11		Vírus da gripe Estirpe (B/Lee/40)	2,0 X 10^{5,25} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
12		Parainfluenza Tipo 1	N/A*	Sem reação cruzada
13		Parainfluenza tipo 2	N/A*	Sem reação cruzada
14		Parainfluenza tipo 3	N/A*	Sem reação cruzada
15		Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo A	4,22 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
16		Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo B	5,62 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
17		HCoV-HKU1	10 ug/ml	Sem reação cruzada
18		HCoV-NL63	1,7 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
19		HCoV-OC43	8,9 X 10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada
20		HCoV-229E	1,51 X 10^{6,0} TCID$_{50}$/ml	Sem reação cruzada

РУССКИЙ

О тесте
Введение
Болезнь, вызванная коронавирусом (COVID-19), является инфекционным заболеванием, вызываемым недавно обнаруженным коронавирусом 2 группы (SARS-CoV-2)[1], связанным с тяжелым синдромом острой дыхательной недостаточности. SARS-CoV-2 — это β-коронавирус, который представляет собой оболочечный вирус с несегментированной положительно-полярной нитью РНК[2]. Он распространяется путем передачи от человека человеку воздушно-капельным путем или при прямом контакте; по оценкам, инкубационный период инфекции составляет в среднем 6,4 дня, а базовое репродуктивное число — 2,24-3,58. Среди пациентов с пневмонией, вызванной SARS-CoV-2, лихорадка была наиболее распространенным симптомом, после которого следует кашель[3]. В основных анализах, используемых для *in vitro* диагностики инфекции COVID-19, используется полимеразная цепная реакция с обратной транскриптазой (ОТ-ПЦР; RT-PCR) в реальном времени, которая занимает несколько часов[4]. Наличие экономичного и быстрого диагностического теста в месте оказания медицинской помощи имеет решающее значение для того, чтобы медицинские работники могли помочь в диагностике пациентов и предотвратить дальнейшее распространение вируса[5]. Тесты на антигены будут играть важнейшую роль в борьбе с COVID-19[6].

Принцип теста
Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (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 коньюгатов (человеческий IgG, специфичный для коньюгата антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке, и коньюгат 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 коньюгату 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.

Назначение
Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) - это экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag) в образцах мазков из носоглотки, полученных у пациентов, соответствующих клиническим и / или эпидемиологическим критериям COVID-19. Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (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 не лабораторной 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.

Предоставляемые материалы
- 25 тест-кассет в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем
- Буфер (1 х 9 мл / флакон)
- 25 пробирок экстракционные
- 25 колпачков для пробирок экстракционных
- 1 Положительный контрольный образец
- 1 Отрицательный контрольный образец
- 25 Стерильных назофарингеальных тампонов (тупферов) для сбора образцов
- 1 Штатив
- 1 Краткое руководство (назофарингеальный тампон)
- 1 Инструкция по применению

Необходимые, но не предоставляемые материалы
- Средства индивидуальной защиты, таймер, контейнер для биологических опасных отходов

Активные ингредиенты основных компонентов
- Тест-кассета
  Коньюгат на золотой подложке: человеческий IgG, специфичный к коллоиду антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке и коллоиду куриного IgY на золотой подложке; Тестовая линия: Моноклональные мышиные анти-SARS-CoV-2 антитела ; Контрольная линия: Мышиные моноклональные анти-куриные IgY
- 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. Флакон с буфером флакон можно открывать и запечатывать заново для каждого анализа. Крышка флакона с буфером должна быть плотно закрыта между использованиями. Буфер стабилен до истечения срока годности, если хранится при температуре 2-30 °C.
3. Выполните тест сразу же после извлечения тест-кассеты из индивидуальной упаковки.
4. Не используйте набор после истечения срока годности.
5. Срок годности набора указан на наружной упаковке.
6. Не используйте набор, если индивидуальная упаковка повреждена или ее герметичность нарушена.
7. Тампоны (тупферы) с образцами должны быть протестированы сразу же после взятия. Если немедленное тестирование невозможно, тампон (тупфер) с образцом можно хранить в экстракционной пробирке, заполненной экстракционным буфером (300 мкл), при комнатной температуре (15-30 °C) в течение двух часов до начала анализа.

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, экстракционная пробирка, тест-кассета) 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 различных серий 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. Прилагаемые стерильные тампоны (тупферы) в упаковке следует использовать только для получения мазков из носоглотки.
13. Во избежание перекрестного загрязнения не следует повторно использовать стерильные тампоны для получения мазков.
14. Не смешивайте тампон с образцом с какими-либо растворами, кроме поставляемого экстракционного буфера.
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.[7]

Процедура проведения теста (см. рисунок)
Образцы мазков из носоглотки
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. Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).
   ⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.
4. Установите экстракционную пробирку в штатив.

Сбор образцов и экстракция
1. Слегка наклоните голову пациента назад примерно на 45°-70°, чтобы выпрямить проход передних отделов носа.
2. Введите тампон с гибким стержнем через ноздрю параллельно небу.
   ⚠ **Предупреждение:** Используйте специальный назофарингеальный тампон для получения образцов.
3. Тампон следует вводить на глубину, равную расстоянию от ноздрей до наружного отверстия уха.
   ⚠ **Предупреждение:** Если во время введения тампона возникает сопротивление, извлеките его и попытайтесь ввести в противоположную ноздрю.
4. Аккуратно потрите поверхность тампоном и поверните его 3-4 раза. Оставьте тампон на месте на несколько секунд, чтобы он впитал выделения.
5. Медленно извлеките тампон, вращая его, и вставьте в экстракционную пробирку.
6. Наконечник тампона проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем тампон выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.
7. Тампон разламывают в точке разлома, и колпачок для пробирки экстракционной закрывают.

Реакция с тест-кассетой
1. Откройте крышку колпачка - капельницы в нижней части экстракционной пробирки.
2. 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:** Пузырьки, возникающие в экстракционной пробирке, могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удается, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить обструкцию, пока не образуются свободные капли.
3. Закройте колпачок -капельницу, и утилизируйте экстракционную пробирку, содержащую использованный тампон в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.
4. Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.
5. Использованную тест-кассету утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.

Положительный / Отрицательный контрольные образцы
1. Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).
   ⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.
2. Установите экстракционную пробирку в штатив.
3. Поместите положительный или отрицательный контрольный образец в буферный раствор внутри экстракционной пробирки и замочите образец на 1 минуту. Наконечник контрольного образца проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем образец выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.
4. Использованный контрольный образец утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.
5. Закройте колпачок экстракционной пробирки.
6. Выполните описанную выше процедуру испытания [Реакция с тест-кассетой].

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. Неверный результат: Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается неверным.

Ограничения теста
1. Содержимое этого набора должно использоваться для профессионального и качественного определения антигена SARSCoV-2 в мазке из носоглотки. 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 испытания может быть получен, если образец был собран, извлечен или транспортирован неправильно. Отрицательный результат испытания не исключает возможности инфекции SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден посевом на вирус, или молекулярным анализом, или ИФА.
4. Положительные результаты теста не исключают коинфекций другими возбудителями.
5. Для получения дополнительной информации об иммунном статусе рекомендуется дополнительно провести анализы в динамике другими лабораторными методами.
6. Результаты анализа должны оцениваться в сочетании с другими клиническими данными, доступными врачу.
7. Считывание результатов теста раньше, чем через 15 минут или позже, чем через 20 минут, может привести к получению неверных результатов.
8. Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) не предназначено для обнаружения дефектного (неинфекционного) вируса на более поздних стадиях выделения вируса, которое может быть обнаружено с помощью молекулярных тестов ПЦР.[8]

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 испытания проводится должным образом, а реагенты контрольной линии работают.
2. **Внешний контроль качества:**
Контрольные линии специально разработаны и изготовлены для обеспечения работы Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) и используются для проверки способности пользователя правильно проводить анализ и интерпретировать результаты. Положительный контроль дает положительный результат теста и был изготовлен для получения видимой тестовой линии (T). Отрицательный контроль приведет к отрицательному результату теста.
Согласно требованиям Надлежащей лабораторной практики, предполагается использование положительного и отрицательного контролей, чтобы убедиться в том, что:
- Реагенты для анализа работают, и
- Анализ выполнен правильно.
Проводите внешние контроли при следующих обстоятельствах:
- С каждым новым оператором перед проведением анализа образцов от пациентов,
- При получении новой партии набора,
- Периодически, в соответствии с местными, государственными и страновыми требованиями и/или процедурами контроля качества, применяемыми пользователем.

Эксплуатационные характеристики
1. **Внешняя оценка Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)**
Клиническая эффективность Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) была определена путем тестирования 60 положительных и 181 отрицательных образцов на антиген SARS-CoV-2 (Ag) с чувствительностью 93,3% (95% ДИ: 83,8-98,2%) и специфичностью 99,4% (95% CI: 97,0-100%). Клинические образцы были определены как положительные или отрицательные с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешенный FDA на использование в чрезвычайных ситуациях.

Результаты для Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)

		Результаты теста ПЦР		
		Положительный результат	Отрицательный результат	Итого
Результаты для Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device)	Положительный результат	56	1	57
	Отрицательный результат	4	180	184
	Итого	60	181	241
		Чувствительностью	Специфичностью	Общая процентная согласованность
		93,3% [83,8%; 98,2%]	**99,4%** [97,0%; 100,0%]	**97,9%** [95,2%; 99,3%]

- Данные о производительности 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 между 0–3 днями имеет чувствительность 100,0% (n = 21), а 4–7 дней - чувствительность 89,7% (n = 39).
- Положительный отклик Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device выше для образцов с кп ≤33 ед. с чувствительностью 98,2%. Как указано в рекомендациях 8 и 9, пациенты со значением кп >33 ед. больше не являются вирулентными.[8,9]

2. **Предел обнаружения**
Подтверждено, что Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (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.
3. **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.
4. **Перекрестная реактивность**
Перекрестную реактивность Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) оценивали путем тестирования 20 вирусов и 12 других микроорганизмов. Окончательные тестовые концентрации вирусов и других микроорганизмов приведены в таблице ниже. Следующие вирусы и другие микроорганизмы не влияют на результаты анализа с помощью Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device).

№	Типы образцов	Вещество, вызывающее перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1	Вирус	Аденовирус тип 3	2,0 X 10^{6,5} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
2		Аденовирус тип 7	2,0 X 10^{4,75} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
3		Эховирус 2	1,0 X 10^{6,5} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
4		Эховирус 11	2,0 X 10^{5,25} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
5		Герпесвирус человека (HSV) 1	2,0 X 10^{6,25} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
6		Герпесвирус человека (HSV) 2	2,0 X 10^{4,75} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
7		Антиген парамиксофируса	2,0 X 10^{3,5} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
8		Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X 10^{5,0} PFU/мл	Нет перекрестной реакции
9		Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/WS/33)	5,0 X 10^{7,25} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
10		Штамм вируса гриппа A (H3N2) (A/Hong Kong/8/68)	Н/П*	Нет перекрестной реакции
11		Штамм вируса гриппа B (B/Lee/40)	2,0 X 10^{5,25} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
12		Вирус парагриппа типа 1	Н/П*	Нет перекрестной реакции
13		Вирус парагриппа типа 2	Н/П*	Нет перекрестной реакции
14		Вирус парагриппа типа 3	Н/П*	Нет перекрестной реакции
15		Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа A	4,22 X 10^{5,0} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
16		Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа B	5,62 X 10^{5,0} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
17		HCoV-HKU1	10 мкг/мл	Нет перекрестной реакции
18		HCoV-NL63	1,7 X 10^{5,0} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
19		HCoV-OC43	8,9 X 10^{5,0} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции
20		HCoV-229E	1,51 X 10^{6,0} ТЦД$_{50}$/мл	Нет перекрестной реакции

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
1		*Staphylococcus aureus*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
2		*Staphylococcus saprophyticus*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
3		*Neisseria sp.(Neisseria lactamica)*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
4		*Escherichia coli*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
5		*Staphylococcus haemolyticus*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
6	Other Microorganism	*Streptococcus pyogenes*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
7		*Streptococcus salivarius*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
8		*Hemophilus parahaemolyticus*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
9		*Proteus vulgaris*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
10		*Moraxella catarrhalis*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
11		*Klebsiella pneumoniae*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
12		*Fusobacterium necrophorum*	1.0 X $10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction

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

5. **Interfering Substances**
The following 28 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	Interfering Substances	Final Test Concentration	Test Result
1		Mucin	0.5%	No Interference
2		Hemoglobin	100 mg/L	No Interference
3		Triglycerides	1.5 mg/L	No Interference
4	Endogenous Substance	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		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
15		Zanamivir	17.3 µg /ml	No Interference
16		Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	No Interference
17		Oxymetazoline hydrochloride	15% v/v	No Interference
18	Exogenous Substance	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

6. **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.

Nr.	Art der Probe	Kreuzreaktionssubstanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1		*Staphylococcus aureus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
2		*Staphylococcus saprophyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
3		*Neisseria sp,(Neisseria lactamica)*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
4		*Escherichia coli*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
5		*Staphylococcus haemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
6	Andere Mikroorganismen	*Streptococcus pyogenes*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
7		*Streptococcus salivarius*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
8		*Hemophilus parahaemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
9		*Proteus vulgaris*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
10		*Moraxella catarrhalis*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
11		*Klebsiella pneumoniae*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
12		*Fusobacterium necrophorum*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion

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

5. **Interferierende Substanzen**
Die folgenden 28 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	Interferierende Substanzen	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1		Mucin	0,5%	Keine Interferenz
2		Hämoglobin	100 mg/L	Keine Interferenz
3		Triglyceride	1,5 mg/L	Keine Interferenz
4	Endogene Substanz	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		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	Exogene Substanz	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

6. **Wiederholbarkeit & 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.

No,	Tipo de muestra	Sustancia de reacción cruzada	Concentración de prueba final	Resultado de la prueba
1		*Staphylococcus aureus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
2		*Staphylococcus saprophyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
3		*Neisseria sp,(Neisseria lactamica)*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
4		*Escherichia coli*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
5		*Staphylococcus haemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
6	Otros Microorganismos	*Streptococcus pyogenes*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
7		*Streptococcus salivarius*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
8		*Hemophilus parahaemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
9		*Proteus vulgaris*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
10		*Moraxella catarrhalis*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
11		*Klebsiella pneumoniae*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada
12		*Fusobacterium necrophorum*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/mL	Sin reacción cruzada

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

5. **Sustancias interferentes**
Las siguientes 28 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	Sustancias Interferentes	Concentración de prueba final	Resultado de la prueba
1		Mucina	0,5%	Sin interferencia
2		Hemoglobina	100 mg/L	Sin interferencia
3		Triglicéridos	1,5 mg/L	Sin interferencia
4	Sustancia Endógena	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		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	Sustancia Exógena	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
24		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

6. **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.

No,	Types d' échantillons	Substance de réaction croisée	Concentration finale du test	Résultat du Test
1		*Staphylococcus aureus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
2		*Staphylococcus saprophyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
3		*Neisseria sp,(Neisseria lactamica)*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
4		*Escherichia coli*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
5		*Staphylococcus haemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
6	Autre Microorganisme	*Streptococcus pyogenes*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
7		*Streptococcus salivarius*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
8		*Hemophilus parahaemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
9		*Proteus vulgaris*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
10		*Moraxella catarrhalis*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
11		*Klebsiella pneumoniae*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée
12		*Fusobacterium necrophorum*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Pas de réaction croisée

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

5. **Substances interférentes**
Les 28 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	Substances interférentes	Concentration finale du test	Résultat du Test
1		Mucine	0,5%	Pas d'interférence
2		Hémoglobine	100 mg/L	Pas d'interférence
3		Triglycérides	1,5 mg/L	Pas d'interférence
4	Substance Endogène	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		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	Substance Exogène	Amoxicilline	5,4 mg/dL	Pas d'interférence
19		Acide acétylsalicylique	3 mg/dL	Pas d'interférence
20		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

6. **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.

No,	Tipi di campione	Elemento di cross-reazione	Concentrazione finale di test	Risultato del test
1		*Staphylococcus aureus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
2		*Staphylococcus saprophyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
3		*Neisseria sp,(Neisseria lactamica)*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
4		*Escherichia coli*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
5		*Staphylococcus haemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
6	Altro Microorganismo	*Streptococcus pyogenes*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
7		*Streptococcus salivarius*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
8		*Hemophilus parahaemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
9		*Proteus vulgaris*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
10		*Moraxella catarrhalis*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
11		*Klebsiella pneumoniae*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
12		*Fusobacterium necrophorum*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione

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

5. **Sostanze interferenti**
Le seguenti 28 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 tabella sotto.

No,	Tipi di campione	Sostanze interferenti	Concentrazione finale di test	Risultato del test
1		Mucin	0,5%	Nessuna interferenza
2		Hemoglobin	100 mg/L	Nessuna interferenza
3		Triglycerides	1,5 mg/L	Nessuna interferenza
4	Sostanza endogena	Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	Nessuna interferenza
5		Rheumatoid factor	200 IU/ml	Nessuna interferenza
6		Anti-nuclear antibody	>1:40	Nessuna interferenza
7		Pregnant	Diluizione 1:10	Nessuna interferenza
8		Guaiacol glyceryl ether	1 µg/ml	Nessuna interferenza
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Nessuna interferenza
10		Ephedrine	0,1 mg/ml	Nessuna interferenza
11		Chlorpheniramine	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
12		Diphenhydramine	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
13		Ribavirin	26,7 µg /ml	Nessuna interferenza
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Nessuna interferenza
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Nessuna interferenza
16		Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	Nessuna interferenza
17		Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	Nessuna interferenza
18	Sostanza esogena	Amoxicillin	5,4 mg/dL	Nessuna interferenza
19		Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	Nessuna interferenza
20		Ibuprofen	21,9 mg/dL	Nessuna interferenza
21		Chlorothiazide	2,7 mg/dL	Nessuna interferenza
22		Indapamide	140 ng/ml	Nessuna interferenza
23		Glimepiride (Sulfonylureas)	0,164 mg/dL	Nessuna interferenza
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Nessuna interferenza
25		Ivermectin	4,4 mg/L	Nessuna interferenza
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
28		Chloroquine phosphate	0,99 mg/L	Nessuna interferenza

6. **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.

Nº	Tipos de Espécime	Substância de Reação Cruzada	Concentração de Teste Final	Resultado do Teste
1		*Staphylococcus aureus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
2		*Staphylococcus saprophyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
3		*Neisseria sp,(Neisseria lactamica)*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
4		*Escherichia coli*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
5		*Staphylococcus haemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
6	Outro Microrganismo	*Streptococcus pyogenes*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
7		*Streptococcus salivarius*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
8		*Hemophilus parahaemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
9		*Proteus vulgaris*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
10		*Moraxella catarrhalis*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
11		*Klebsiella pneumoniae*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
12		*Fusobacterium necrophorum*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada

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

5. **Substâncias Interferentes**
As seguintes 28 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	Substâncias Interferentes	Concentração de Teste Final	Resultado do Teste
1		Mucina	0,5%	Sem Interferências
2		Hemoglobina	100 mg/L	Sem Interferências
3		Triglicerídeos	1,5 mg/L	Sem Interferências
4	Substância Endógena	Icterícia (bilirrubina)	40 mg/dL	Sem Interferências
5		Fatores reumatoides	200 IU/ml	Sem Interferências
6		Anticorpo antinuclear	>1:40	Sem Interferências
7		Grávida	Diluição de 10 vezes	Sem Interferências
8		Guaiacol gliceril éter	1 µg/ml	Sem Interferências
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Sem Interferências
10		Efedrina	0,1 mg/ml	Sem Interferências
11		Clorfeniramina	0,08 mg/dL	Sem Interferências
12		Difenidramina	0,08 mg/dL	Sem Interferências
13		Ribavirina	26,7 µg /ml	Sem Interferências
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Sem Interferências
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Sem Interferências
16		Cloridrato de fenilefrina	15% v/v	Sem Interferências
17		Cloridrato de oximetazolina	15% v/v	Sem Interferências
18	Substância Exógena	Amoxicilina	5,4 mg/dL	Sem Interferências
19		Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Sem Interferências
20		Ibuprofeno	21,9 mg/dL	Sem Interferências
21		Clorotiazida	2,7 mg/dL	Sem Interferências
22		Indapamida	140 ng/ml	Sem Interferências
23		Glimepirida (Sulfonilureias)	0,164 mg/dL	Sem Interferências
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Sem Interferências
25		Ivermectina	4,4 mg/L	Sem Interferências
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Sem Interferências
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Sem Interferências
28		Fosfato de cloroquina	0,99 mg/L	Sem Interferências

6. **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.

№	Типы образцов	Вещество, вызывающее перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1		*Staphylococcus aureus*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
2		*Staphylococcus saprophyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
3		*Neisseria sp.(Neisseria lactamica)*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
4		*Escherichia coli*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
5		*Staphylococcus haemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
6	Другой микроорганизм	*Streptococcus pyogenes*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
7		*Streptococcus salivarius*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
8		*Hemophilus parahaemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
9		*Proteus vulgaris*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
10		*Moraxella catarrhalis*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
11		*Klebsiella pneumoniae*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции
12		*Fusobacterium necrophorum*	1,0 X $10^{6,0}$ КОЕ/мл	Нет перекрестной реакции

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

5. **Интерферирующие вещества**
Следующие 28 потенциально интерферирующих веществ не оказывают никакого влияния на Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Окончательные тестовые концентрации интерферирующих веществ задокументированы в нижеприведенной таблице.

№	Типы образцов	Интерферирующие вещества	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1		Муцин	0,5%	Нет влияния
2		Гемоглобин	100 мг/л	Нет влияния
3		Триглицериды	1,5 мг/л	Нет влияния
4	Эндогенная субстанция	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		Глицериловый эфир гваяколя	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% об./об.	Нет влияния
17		Оксиметазолина гидрохлорид	15% об./об.	Нет влияния
18	Экзогенная субстанция	Амоксициллин	5,4 мг/дл	Нет влияния
19		Ацетилсалициловая кислота	3 мг/дл	Нет влияния
20		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

6. **Повторяемость и воспроизводимость**
Повторяемость и воспроизводимость Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) была определена с использованием собственных эталонных панелей, содержащих отрицательные образцы и ряд положительных образцов. Различий в внутри одной серии, между сериями, между центрами и между днями не наблюдали.

PREPARATION / VORBEREITUNG / PREPARACIÓN / PREPARATION / PREPARAZIONE / PREPARAÇÃO / ПОДГОТОВКА

1

EN 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.

DE 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.

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

FR Laissez 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.

IT 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.

PT 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.

RU 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

EN **Open the package and look for the following:**
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Buffer
3. Extraction tube
4. Extraction tube cap
5. Positive control swab
6. Negative control swab
7. Sterilized nasopharyngeal swabs for sample collection
8. Tube rack
9. Quick reference guide (Nasopharyngeal)
10. Instructions for use

DE **Öffnen Sie die Verpackung und Entnehmen Sie Folgendes:**
1. Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
2. Puffer
3. Extraktionsröhrchen
4. Deckel für Extraktionsröhrchen
5. Positivkontrolltupfer
6. Negativkontrolltupfer
7. Sterilisierte nasopharyngeale Tupfer zur Probenahme
8. Ständer für Röhrchen
9. Kurzanleitung (Nasopharyngeal)
10. Gebrauchsanweisung

ES **Abra el paquete y revise los siguientes componentes:**
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
2. Solución tampón
3. Tubo de extracción
4. Tapa de tubos de extracción
5. Hisopo control positivo
6. Hisopo control negativo
7. Hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recolección de muestras
8. Gradilla para tubos
9. Guía de referencia rápida (nasofaríngea)
10. Instrucciones de uso

FR **Ouvrez la boite et recherchez les éléments suivants**
1. Testeur avec déshydratant dans un sachet individuel en aluminium
2. Solution tampon
3. Tube d'extraction
4. Bouchon pour les tubes d'extraction
5. Écouvillon de contrôle positif
6. Écouvillon de contrôle négatif
7. Écouvillons nasopharyngés stérilisés pour le prélèvement d'échantillons
8. Porte tubes
9. Guide de référence rapide (nasopharyngé)
10. Notice d'utilisation

IT **Aprire la confezione e cercare quanto segue:**
1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta di alluminio con essiccante
2. Buffer
3. Provetta di estrazione
4. Tappo della provetta di estrazione
5. Tampone di controllo positivo
6. Tampone di controllo negativo
7. Tamponi sterili nasofaringei per la raccolta del campione
8. Rack portaprovette
9. Guida rapida di riferimento (Nasofaringeo)
10. Istruzioni per l'uso

PT **Abra o pacote e observe o seguinte:**
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa individual
2. Tampão
3. Tubo de extração
4. Tampa de tubos de extração
5. Swab controle positivo
6. Swab controle negativo
7. Swabs nasofaríngeos esterilizados para coleta de amostra
8. Suporte para tubos
9. Guia de referência rápida (nasofaríngea)
10. Instruções de uso

RU **Откройте упаковку и проверьте комплектность:**
1. Тест-кассета в индивидуальной вакуумной упаковке с осушителем
2. Буфер
3. Пробирка экстракционная
4. Колпачок для пробирки экстракционной
5. Положительный контрольный образец
6. Отрицательный контрольный образец
7. Стерильные назофарингеальные тампоны (тупферов) для сбора образцов
8. Штатив
9. Краткое руководство (назофарингеальный тампон)
10. Инструкция по применению

3

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

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

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

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

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

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

RU Перед использованием Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) внимательно прочитайте данные инструкции.

4

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

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

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

FR Regardez la date d'expiration de la boîte du kit. Si la date d'expiration est dépassée, utilisez un autre kit.

IT Guarda la data di scadenza della scatola del kit. Se la data di scadenza è trascorsa, usa un altro kit.

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

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

5

EN **Open the foil pouch and look for the following:**
1. Result window
2. Specimen well
Then, label the device with the patient identifier.

DE **Öffnen Sie den Folienbeutel und schauen Sie nach Folgendem:**
1. Testergebnislesefenster
2. Probenvertiefung
Beschriften Sie die Testkassette mit der Patient-ID.

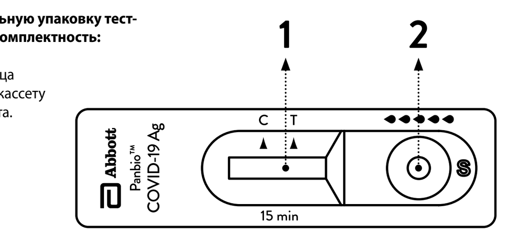
ES **Abra la bolsa de aluminio y revise lo siguiente:**
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestra
Luego, rotule el dispositivo con el identificador del paciente.

FR **Ouvrez la pochette en aluminium et recherchez les éléments suivants:**
1. Fenêtre de résultats
2. Échantillon bien
Ensuite, étiquetez l'appareil avec l'identifiant du patient.

IT **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.

PT **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.

RU **Откройте индивидуальную упаковку тест-кассеты и проверьте комплектность:**
1. Окно результата
2. Ячейка для образца
Затем наклейте на тест-кассету идентификатор пациента.



◆◆◆◆◆ : 5 drops of the extracted specimen / 5 Tropfen der extrahierten Probe / 5 gotas de la muestra extraída / 5 gouttes de l'échantillon extrait / 5 gocce del campione estratto / 5 gotas da amostra extraída / 5 капель раствора из экстракционной пробирки

TEST PROCEDURE / TESTVERFAHREN / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDURE / PROCEDURA DEL TEST / PROCEDIMENTO DE TESTE / ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1

EN Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300µl).
⚠ **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.

DE Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Fülllinie des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).
⚠ **Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.

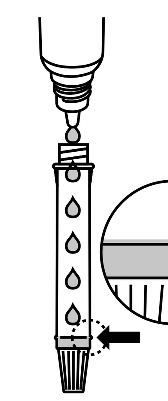
ES Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300µL).
⚠ **Precaución:** Si la cantidad de tampón es excesiva o insuficiente, puede producirse un resultado de prueba incorrecto.

FR Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec du liquide tampon jusqu'à ce qu'il s'écoule jusqu'à la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µl).
⚠ **Attention:** Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire.

IT Tenere il flacone del buffer verticalmente e riempire la provetta di estrazione fino alla linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).
⚠ **Attenzione:** Se la quantità di buffer è eccessiva o insufficiente, potrebbe verificarsi un risultato di test errato.

PT Segure o frasco de tampão verticalmente e encha o tubo de extração com fluido de tampão até que ele flua até a linha de enchimento do tubo de extração (300µL).
⚠ **Cuidado:** Se a quantidade de tampão for excessiva ou insuficiente, um resultado de teste impróprio pode ocorrer.

RU Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).
⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.



2

EN Place the extraction tube in the tube rack.

DE Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.

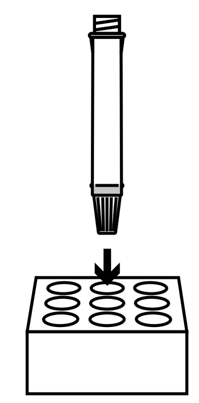
ES Coloque el tubo de extracción en la gradilla para tubos.

FR Placez le tube d'extraction dans le support de tubes.

IT Posizionare la provetta di estrazione nel rack portaprovette.

PT Coloque o tubo de extração no suporte de tubos.

RU Установите экстракционную пробирку в штатив.



3

EN Tilt the patient's head back. Insert the swab through the nostril. Gently rub and roll the swab, 3-4 times. Leave the swab in place for several seconds. Slowly remove swab.

DE Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch ein. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig 3-4 Mal. Lassen Sie den Tupfer für einige Sekunden an Ort und Stelle. Entfernen Sie den Tupfer langsam.

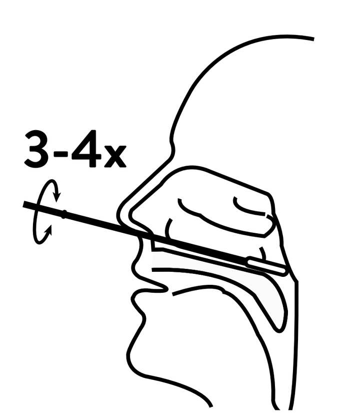
ES Incline la cabeza del paciente hacia atrás. Inserte el hisopo a traves de la fosa nasal. Frote y gire suavemente el hisopo, 3 a 4 veces. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos. Retire lentamente el hisopo.

FR Inclinez la tête du patient en arrière. Insérez l'écouvillon dans la narine. Frottez et roulez doucement l'écouvillon, 3 à 4 fois. Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes. Retirez lentement l'écouvillon.

IT Inclinare la testa del paziente all'indietro. Inserire il tampone attraverso la narice. Strofinare e ruotare delicatamente il tampone 3-4 volte. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi. Rimuovere lentamente il tampone.

PT Incline a cabeça do paciente para trás. Insira o swab pela narina. Esfregue e role suavemente o swab, 3-4 vezes. Deixe o swab no lugar por alguns segundos. Remova o swab lentamente.

RU Наклоняют голову пациента назад. Вставляют тампон через. Аккуратно потрите поверхность тампоном и поверните его 3-4 раза. Оставляют тампон на несколько секунд. Медленно извлекают тампон.



4

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

DE Führen Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein. Schwenken Sie die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie dabei den Tupfer mindestens fünfmal an die Wand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend denn Tupfer aus, indem Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken.

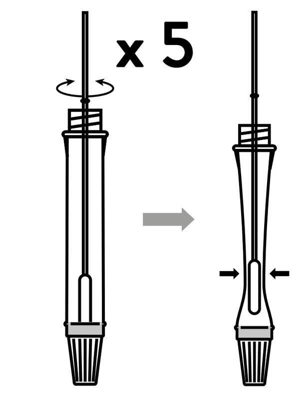
ES Inserte la muestra de hisopado en el tubo de extracción. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de extracción, empujando hacia la pared del tubo de extracción al menos cinco veces y luego exprima el hisopo apretando el tubo de extracción con los dedos.

FR Insérez l'échantillon sur écouvillon dans le tube d'extraction. Faites tourbillonner la pointe de l'écouvillon dans le fluide tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis faites sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.

IT Inserire il tampone di campionamento nella provetta di estrazione. Ruotare la punta del tampone nel liquido all'interno della provetta di estrazione, spingendo sulla parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi premere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.

PT Insira a amostra de esfregaço no tubo de extração. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo de extração, empurrando na parede do tubo de extração pelo menos cinco vezes e, em seguida, aperte o swab apertando o tubo de extração com os dedos.

RU Вставьте тампон с образцом в экстракционную пробирку. Наконечник тампона проворачивают в буферном растворе внутри экстракционной пробирки, вдавливая его в стенку экстракционной пробирки не менее пяти раз, а затем тампон выжимают, сдавливая экстракционную пробирку пальцами.



5

EN Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.

DE Brechen Sie den Tupfer an der Bruchstelle ab und schließen Sie den Deckel des Extraktionssröhrchens.

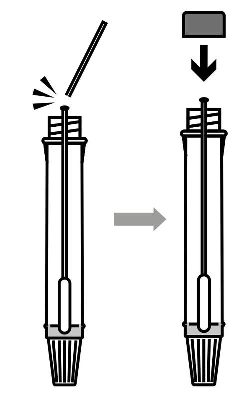
ES Quiebre el hisopo en el punto de ruptura y cierre la tapa del tubo de extracción.

FR Cassez l'écouvillon au point de rupture et fermez le capuchon du tube d'extraction.

IT Spezzare il tampone nel punto di rottura e chiudere il tappo della provetta di estrazione.

PT Quebre o swab no ponto de quebra e feche a tampa do tubo de extração.

RU Тампон разламывают в точке разлома, и колпачок для пробирки экстракционной закрывают.



6

EN Open the dropping nozzle cap at the bottom of the extraction tube.

DE Öffnen Sie die Kappe der Dosieröffnung am Boden des Extraktionsröhrchens.

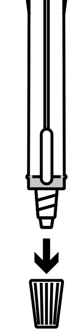
ES Abra la tapa de la boquilla de goteo en la parte inferior del tubo de extracción.

FR Ouvrez le capuchon de la buse à goutte au bas du tube d'extraction.

IT Aprire il tappo dell'ugello posizionato nella parte inferiore della provetta di estrazione.

PT Abra a tampa do bico de gotejamento na parte inferior do tubo de extração.

RU Откройте крышку колпачка - капельницы в нижней части экстракционной пробирки.



7

EN 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 extraction 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.

DE 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 Extraktionsröhrchen auftreten, 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.

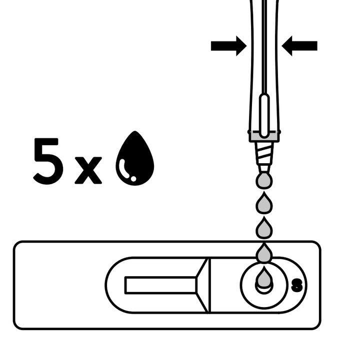
ES Dispense 5 gotas de las muestras extraídas verticalmente en el pocillo de la muestra (S) en el dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para leer.
⚠ **Precaución:** Las burbujas que se forman en el tubo de extracción pueden dar lugar a resultados 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.

FR 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 produisent dans le tube d'extraction peuvent conduire à 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. Secouez doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.

IT 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:** La comparsa di bolle nella provetta di estrazione può portare a risultati imprecisi. 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 goccia libera.

PT 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:** As bolhas que ocorrem no tubo de extração podem 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.

RU 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:** Пузырьки, возникающие в экстракционной пробирке, могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удается, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить обструкцию, пока не образуются свободные капли.



8

EN Close the nozzle and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

DE Schließen Sie die Dosieröffnung und entsorgen Sie das Extraktionsröhrchen mit dem gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

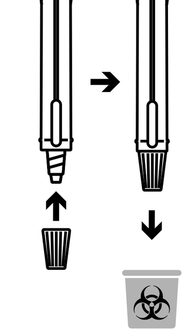
ES Cierre la boquilla y deseche el tubo de extracción que contiene el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

FR Fermez la buse et jetez le tube d'extraction avec l'écouvillon usagé conformément à vos réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques.

IT Chiudere l'ugello e smaltire la provetta di estrazione contenente il tampone usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.

PT Feche o bico e descarte o tubo de extração contendo o swab usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

RU Закройте колпачок-капельницу, и утилизируйте экстракционную пробирку, содержащую использованный тампон в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.



9

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

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

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

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

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

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

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

10

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

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

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

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

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

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

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

TEST INTERPRETATION / TEST INTERPRETATION / INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA / INTERPRETATION DU TEST / INTERPRETAZIONE DEL TEST / INTERPRETAÇÃO DE TESTE / ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТЕСТА

NEGATIVE / NEGATIV / NEGATIVA / NEGATIF / NEGATIVO / NEGATIVO / ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

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

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

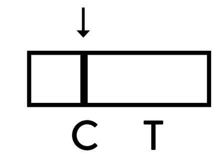
ES La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

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

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

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

RU Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окошке для считывания указывает на отрицательный результат теста.



POSITIVE / POSITIV / POSITIVA / POSITIF / POSITIVO / POSITIVO / ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

EN 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.

DE 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.

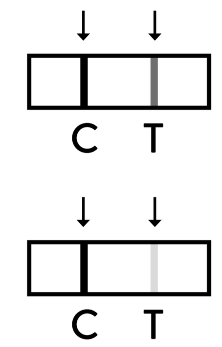
ES La presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.
⚠ **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba (T), no importa cuán débil sea, indica un resultado positivo.

FR 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.

IT 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.

PT 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.

RU 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.



INVALID / UNGÜLTIG / NO VÁLIDA / INVALIDE / INVALIDO / INVÁLIDO / НЕВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

EN 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.

DE 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 IFU erneut zu lesen, bevor die Probe mit einer neuen Testkassette erneut getestet wird.

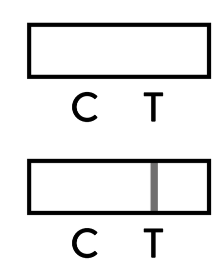
ES Si la línea de control (C) no está visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar la muestra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

FR 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.

IT 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.

PT 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.

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



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

LOT — Lot Number / Chargencode / Número de lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de Lote / Номер серии

Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricante / Производитель

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 / Содержит материалы, достаточные для выполнения X тестов

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* / Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*

REF — Catalog Number / Artikelnummer / Número de catalogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Número no Catálogo / Каталожный номер

Date of manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de manufactura / Date de fabrication / Data di produzione / Data de fabricação / Дата производства

Biological Risks / Biologisches Risiko / Riesgos biológicos / Risques biologiques / Rischi biologici / Riscos Biológicos / Биологическая опасность

Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Não reutilizar / Не использовать повторно

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 / См. Инструкцию по применению

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 / Беречь от попадания солнечных лучей

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 используйте, если упаковка повреждена

YYYY.MM.DD — Use By / Verwendbar bis / Usar por / Utiliser par / Utilizzare per / Usar até / Использовать до

Keep dry / Trocken aufbewahren / Mantener seco / Garder au sec / Mantenere asciutto / Manter seco / Хранить в сухом месте

Caution / Achtung / Precaución / Attention / Attenzione / Cuidado / Предупреждение

CE mark / CE Zeichen / Marca CE / Marquage CE / Marcatura CE / Marca CE / Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС

Do not re-sterilize / Nicht sterilisieren / No volver a esterilizar / Ne pas re-stériliser / Non risterilizzare / Não reesterilize / Не стерилизуйте повторно

STERILE R — Sterilized using irradiation / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado mediante irradiación. / Stérilisé par irradiation / Sterilizzato con irradiazione / Esterilizado por irradiação / Стерилизовано с использованием облучения

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 окисидом этилена

References / Referenzen / Referencias / Références /Riferimenti / Referências / Использованная литература

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. *In Vitro* Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 (http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540)
6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commisioner of Food and Drugs
7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

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 | EMEproductsupport@abbott.com
Africa, Russia & CIS / Afrika, Russland & CIS / África, Rusia y CEI / Afrique, Russie & CIS / Africa, Russia & CIS / África, Rússia e CEI / Африка, Россия и СНГ	+27 10 500 9700 | ARCISproductsupport@abbott.com
Asia Pacific / Asien Pazifik / Asia Pacífico / Asie Pacifique / Asia Pacific / Ásia-Pacífico / Азия, Океания	+61 7 3363 7711 | APproductsupport@abbott.com
Latin America / Lateinamerika / America Latina / Amérique Latine / Latin America / América Latina / Латинская Америка	+57 2 661 8797 | LAproductsupport@abbott.com

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
abbott.com/poct

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Date Issued : 2020.08
41FK10-07-A0

REF 41FK10

CE

Abbott

Panbio™

COVID-19 Ag Rapid Test Device

(NASOPHARYNGEAL)

***In vitro* diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)**

About the Test

Introduction

The Coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)[1]. The SARS-CoV-2 is a β-coronavirus, which is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus[2]. It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact, and infection has been estimated to have a mean incubation period of 6.4 days and a basic reproduction number of 2.24-3.58. Among patients with pneumonia caused by SARS-CoV-2, fever was the most common symptom, followed by cough[3]. The main IVD assays used for COVID-19 employ real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR) that takes a few hours[4]. The availability of a cost-effective, rapid point-of-care diagnostic test is critical to enable healthcare professionals to aid in the diagnosis of patients and prevent further spread of the virus[5]. Antigen tests will play a critical role in the fight against COVID-19[6].

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 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 nasopharyngeal 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.

Materials Provided

- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
- Buffer (1 x 9 ml/bottle)
- 25 Extraction tubes
- 25 Extraction tube caps
- 1 Positive control swab
- 1 Negative control swab
- 25 Sterilized nasopharyngeal swabs for sample collection
- 1 Tube rack
- 1 Quick reference guide (Nasopharyngeal)
- 1 Instructions for use

Materials Required but not Provided

- Personal Protective Equipment, 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. The Buffer bottle may be opened and resealed for each assay. The Buffer cap should be firmly sealed between each use. The Buffer is stable until expiration date if kept at 2-30 °C.
3. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
4. Do not use the test kit beyond its expiration date.
5. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
6. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
7. Direct swab specimens should be tested immediately after collection. If immediate testing is not possible, the swab specimen can be kept in an extraction tube filled with extraction buffer (300 µl) at room temperature (15-30 °C) for up to two hours prior to testing.

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, extraction 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 provided sterilized swabs in the package should be used only for nasopharyngeal 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 extraction 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.[7]

Test Procedure (Refer to Figure)

Nasopharyngeal 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. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl).
   ⚠ **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.
4. Place the extraction tube in the tube rack.

Specimen Collection & Extraction

1. Tilt the patient's head back slightly about 45°-70° to straighten the passage from the front of the nose.
2. Insert the swab with a flexible shaft through the nostril parallel to the palate.
   ⚠ **Caution:** Use dedicated nasopharyngeal swab for specimen collection.
3. Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.
   ⚠ **Caution:** If resistance is encountered during insertion of the swab, remove it and attempt insertion in the opposite nostril.
4. Gently rub and roll the swab, 3-4 times. Leave the swab in place for several seconds to absorb secretions.
5. Slowly remove swab while rotating it and insert into the extraction tube.
6. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
7. Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.

Reaction with Test Device

1. Open the dropping nozzle cap at the bottom of the extraction tube.
2. 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 extraction 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.
3. Close the nozzle and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
4. Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.
5. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

Positive / Negative Control Swab

1. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl).
   ⚠ **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.
2. Place the extraction tube in the tube rack.
3. Insert the positive or negative control swab in the buffer fluid inside of the extraction tube and soak the swab for 1 minute. Swirl the control swab tip in the buffer fluid inside of the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
4. Dispose of the used control swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
5. Close the cap of the extraction tube.
6. Follow the above test procedure [Reaction with Test Device].

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 nasopharyngeal 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 or ELISA.
4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
5. For further information on immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
6. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
7. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
8. 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]
9. Positive results may occur in cases of infection with >2.5 ng/mL 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:

The controls are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results. The Positive Control will produce a positive test result and has been manufactured to produce a visible test line (T). The Negative Control will produce a negative test result.

Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:

- Test reagents are working, and
- The test is correctly performed.

Run the external controls under the following circumstances:

- With each new operator prior to performing testing on patient specimens,
- When receiving a new test shipment,
- At periodic intervals as dictated by local, state and country requirements, and/or by the user's Quality Control procedures.

Performance Characteristics

1. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 140 positive and 445 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) to have a sensitivity of 91.4% (95% CI: 85.5-95.5%) and specificity of 99.8% (95% CI: 98.8-100%). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results

		PCR Test Result		
		Positive	Negative	Total
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results	Positive	128	1	129
	Negative	12	444	456
	Total	140	445	585
		Sensitivity	Specificity	Overall Percent Agreement
		91.4% [85.5%;95.5%]	**99.8%** [98.8%;100%]	**97.8%** [96.2%;98.8%]

- 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 94.9% (n=39) and 4-7 days has a sensitivity of 90.1% (n=101).
- Positive agreement of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is higher with samples of Ct values ≤33 with a sensitivity of 94.1%. As suggested in References 8 and 9, patients with Ct value >33 are no longer contagious.[8, 9]

2. 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.

3. 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.

4. Cross Reactivity

Cross-reactivity of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was evaluated by testing 25 viruses and 14 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 homologous (79.6%) to the SARS-COV-2.

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
1	Virus	Adenovirus Type3	$2.0 X 10^{6.5}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
2		Adenovirus Type7	$2.0 X 10^{4.75}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
3		Echovirus2	$1.0 X 10^{6.5}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
4		Echovirus11	$2.0 X10^{5.25}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
5		Human herpesvirus (HSV) 1	$2.0 X 10^{6.25}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
6		Human herpesvirus (HSV) 2	$2.0 X 10^{4.75}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
7		Mumps Virus Ag	$2.0 X 10^{3.5}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
8		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ ATCC1/2009)	$2.6 X 10^{5.0}$ PFU/ml	No cross reaction
9		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	$5.0 X 10^{7.25}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
10		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	No cross reaction
11		Influenza virus B Strain (B/Lee/40)	$2.0 X 10^{5.25}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
12		Parainfluenza Type 1	N/A*	No cross reaction
13		Parainfluenza Type 2	N/A*	No cross reaction
14		Parainfluenza Type 3	N/A*	No cross reaction
15		Parainfluenza Type 4A	$1.97 X 10^{7.0}$ PFU/mL	No cross reaction
16		Respiratory syncytial virus (RSV) type A	$4.22 X 10^{5.0}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
17		Respiratory syncytial virus (RSV) type B	$5.62 X 10^{5.0}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
18		HCoV-HKU1	10 ug/ml	No cross reaction
19		Rhinovirus A16	$8.8 X 10^{5.0}$ PFU/mL	No cross reaction
20		HCoV-NL63	$1.7 X 10^{5.0}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
21		HCoV-OC43	$8.9 X 10^{5.0}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
22		HCoV-229E	$1.51 X 10^{6.0}$ $TCID_{50}$/ml	No cross reaction
23		Human SARS-coronavirus Nucleoprotein	25 ng/ml	Cross reaction
24		MERS-CoV Nucleoprotein	0.25 mg/ml	No cross reaction
25		Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	$1.06 X 10^{6.0}$ PFU/mL	No cross reaction
1	Other Microorganism	*Staphylococcus aureus*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
2		*Staphylococcus saprophyticus*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
3		*Neisseria sp.(Neisseria lactamica)*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
4		*Escherichia coli*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
5		*Staphylococcus haemolyticus*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
6		*Streptococcus pyogenes*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
7		*Streptococcus salivarius*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
8		*Hemophilus parahaemolyticus*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
9		*Proteus vulgaris*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
10		*Moraxella catarrhalis*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
11		*Klebsiella pneumoniae*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
12		*Fusobacterium necrophorum*	$1.0 X 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
13		*Mycobacterum tuberculosis*	10 mg/ml	No cross reaction
14		*Pooled human nasal wash*	N/A	No cross reaction

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

5. Interfering Substances

The following 42 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	Interfering Substances	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
15		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 ug/ml	No Interference

6. 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.

References

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. *In Vitro* Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 (http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540)
6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commisioner of Food and Drugs
7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

Date Issued : 2020.08
41FK10-01-EN-A2

DRAFT

TECHNICAL SUPPORT	
Europe & Middle East	+44 161 483 9032 | EMEproductsupport@abbott.com
Africa, Russia & CIS	+27 10 500 9700 | ARCISproductsupport@abbott.com
Asia Pacific	+61 7 3363 7711 | APproductsupport@abbott.com
Latin America	+57 2 661 8797 | LAproductsupport@abbott.com

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
abbott.com/poct

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

REF 41FK10

Abbott

Panbio™

COVID-19 Ag Rapid Test Device

(NASOPHARYNGEAL)

***In vitro* diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)**

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.

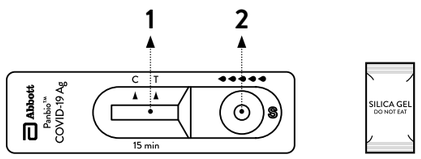
2 **Open the package and look for the following:**
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Buffer
3. Extraction tube
4. Extraction tube cap
5. Positive control swab
6. Negative control swab
7. Sterilized nasopharyngeal swabs for sample collection
8. Tube rack
9. Quick reference guide (Nasopharyngeal)
10. Instructions for use

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

TEST PROCEDURE

1 Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300µl).

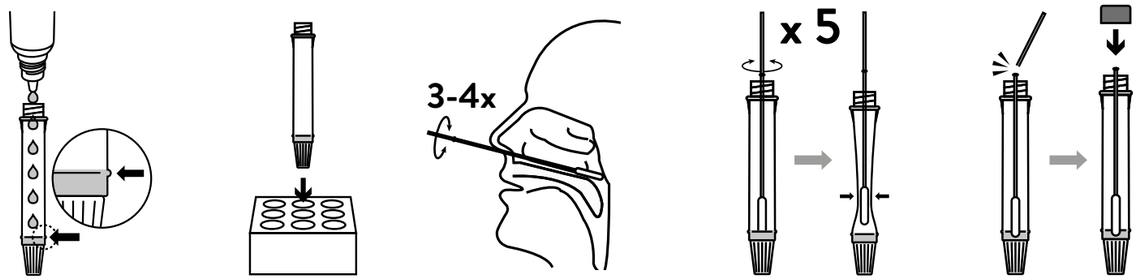
⚠ **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.

2 Place the extraction tube in the tube rack.

3 Tilt the patient's head back. Insert the swab through the nostril. Gently rub and roll the swab, 3-4 times. Leave the swab in place for several seconds. Slowly remove swab.

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

5 Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.



6 Open the dropping nozzle cap at the bottom of the extraction tube.

7 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.

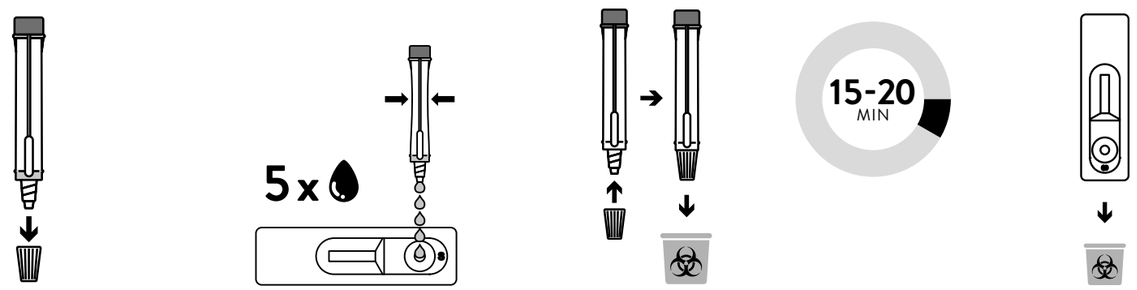
⚠ **Caution:** Bubbles that occur in the extraction tube can lead to inaccurate results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle. Shake the tube gently to release the blockage until you observe free drop formation.

8 Close the nozzle and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

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

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

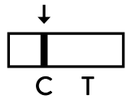
DRAFT



TEST INTERPRETATION

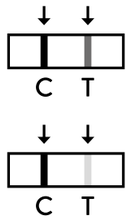
NEGATIVE

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



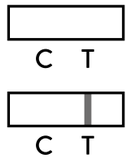
POSITIVE

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.



GLOSSARY OF SYMBOLS

Temperature limitation	Lot Number	Manufacturer
For *in vitro* diagnostic use only	Catalog Number	Date of manufacture
Do not reuse	Consult instructions for use	Keep away from sunlight
Use By	Keep dry	Caution
Contains sufficient for X tests	Biological Risks	Do not use if package is damaged
CE mark	Sterilized using ethylene oxide	
Do not re-sterilize	Sterilized using irradiation	

Abbott

Panbio™

COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE
(NASOPHARYNGEAL)

QUICK REFERENCE GUIDE

REF 41FK10

DE
Kurzanleitung (NASOPHARYNGEAL)
Technischer Support:
Abbott.com/POCT

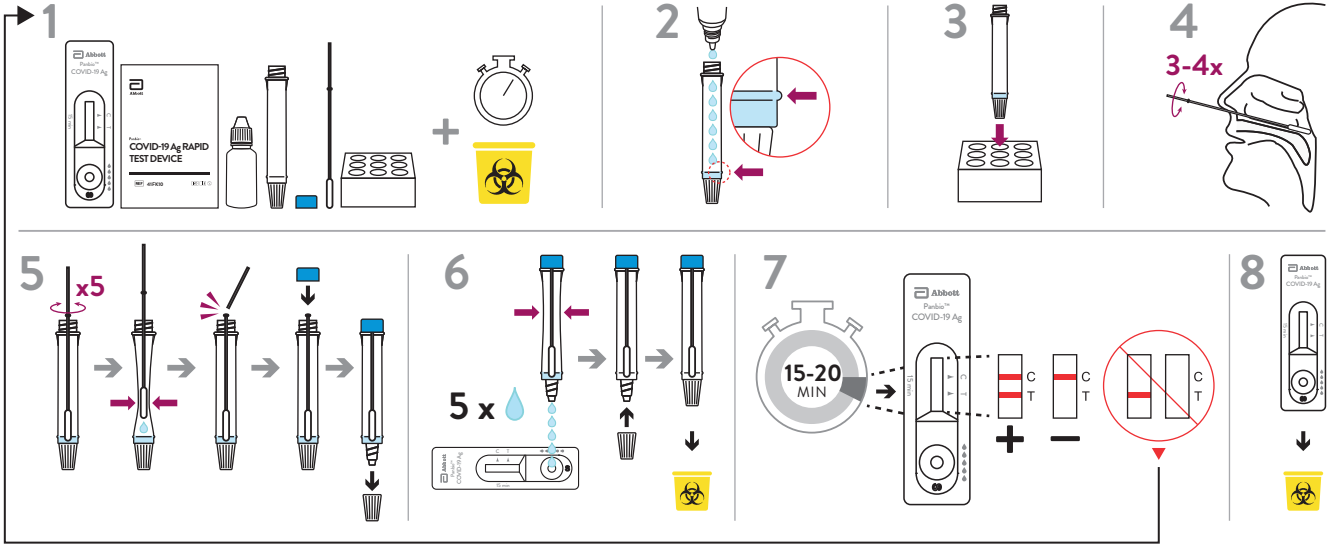
ES
Guía de referencia rápida (NASOFARÍNGEA)
Asistencia técnica:
Abbott.com/POCT

FR
Guide de référence rapide (Prélèvement Nasopharyngé)
Support Technique ;
Abbott.com/POCT

IT
Guida Rapida di Riferimento (NASOFARINGEO)
Supporto Tecnico
Abbott.com/POCT

PT
Guia de referência rápida (NASOFARÍNGEA)
Suporte técnico:
Abbott.com/POCT

RU
Краткое руководство (назофарингеальный тампон)
Техническая поддержка:
Abbott.com/POCT



TECHNICAL SUPPORT: ABBOTT.COM/POCT

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.