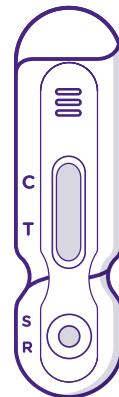


 **NG·BIOTECH®**
ZA Courbouton, secteur 1
35480 GUIPRY - France
Tel : +33(0)2 23 30 17 83
Fax : +33(0)9 71 70 53 10
contact@ngbiotech.com
www.ngtest-covid-19.com

ENO228COV/Rév. 201224



NG·TEST®/SARS-CoV-2 Ag

Cassette

Rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal and oropharyngeal specimens.

For professional in vitro diagnostic use only.



 FR	Instructions d'utilisation - 1	 PT	Instruções de Utilização - 25
 EN	Instructions for use - 5	 PL	Sposób użycia - 29
 ES	Instrucciones de uso - 9	 CZ	Návod k použití - 33
 DE	Gebrauchsanweisung - 13	 SE	Användarinstruktioner - 37
 NL	Handleiding - 17	 FI	Käyttöohjeet - 41
 IT	Istruzioni per l'uso - 21		



REF : ENO228COV / 201224

USAGE PRÉVU

Le NG-Test® SARS-CoV-2 Ag est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 Ag dans les prélèvements nasopharyngés et oropharyngés. Le NG-Test® SARS-CoV-2 Ag est un test à usage professionnel uniquement et prévu pour être utilisé comme une aide de diagnostic à l'infection par le SARS-CoV-2. NG Biotech a déterminé les caractéristiques de performance du test sur la base d'échantillons nasopharyngés. En outre, le test est compatible avec les échantillons oropharyngés. Merci de noter que la concentration d'antigène viral peut varier au cours de la maladie et peut diminuer en dessous du seuil de détection du test, particulièrement quand la durée des symptômes augmente (les échantillons collectés dans les 7 jours suivant l'apparition des premiers symptômes sont généralement plus susceptibles de donner un résultat positif). L'infectiosité ne peut pas être exclue sur la seule base d'un résultat négatif au test.

RÉSUMÉ

Début janvier 2020, un nouveau coronavirus (nommé «SARS-CoV-2») a été identifié comme l'agent infectieux provoquant une flambée de pneumonie virale à Wuhan, en Chine, où les premiers cas ont présenté leurs symptômes en décembre 2019. La maladie qu'il provoque a été nommée «coronavirus disease 2019» (en abrégé «COVID-19»). Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont largement distribués parmi les humains, les autres mammifères, les oiseaux et qui provoquent des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques. Six espèces de coronavirus sont connues pour provoquer des maladies humaines. Quatre virus - 229E, OC43, NL63 et HKU1 - sont répandus et provoquent généralement des symptômes de rhume courants chez les individus immuno-compétents. Les deux autres souches - coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV) et coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) - sont d'origine zoonotique et ont été liées à des maladies parfois mortelles. Les signes d'infection courants de la COVID-19 comprennent les symptômes respiratoires, la fièvre, la toux, l'essoufflement et les difficultés respiratoires. Dans les cas plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et même la mort. Les recommandations standard pour prévenir la propagation des infections comprennent le lavage régulier des mains, la couverture de la bouche et du nez lors de la toux et des éternuements et d'éviter tout contact étroit avec toute personne présentant des symptômes de maladie respiratoire tels que toux et éternuements.

PRINCIPE

Durant le test, l'échantillon réagit avec les nanoparticules d'or colloidal conjuguées à des anticorps monoclonaux anti-protéine nucléoprotéine SARS-CoV-2 dans la cassette du test. Le mélange migre ensuite sur la membrane par capillarité et réagit avec un autre anticorps monoclonal anti-protéine nucléoprotéine SARS-CoV-2 imprimé au niveau de la ligne Test (T). Si l'échantillon contient le virus SARS-CoV-2 à une concentration supérieure au seuil de détection, une ligne colorée apparaît sur la ligne T. Une ligne colorée doit toujours être présente sur la ligne contrôle marquée «C», indiquant qu'un volume de test suffisant a été déposé et que le test a fonctionné correctement.

RÉACTIFS & MATÉRIEL FOURNIS

- Chaque kit contient :
- 20 cassettes unitaires en sachet aluminium avec dessicant
 - 20 tubes d'extraction et 20 bouchons*
 - 2 solutions tampon en flacon plastique compte-gouttes
 - 20 écouvillons stériles*
 - 1 portoir de tubes
 - 1 notice

*En raison de la pénurie de produits médicaux auxiliaires due à la COVID-19, les écouvillons nasopharyngés et les tubes d'extraction avec bouchons fournis dans le kit peuvent être sujets à changements.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Chronomètre • Équipement de protection individuel • Micropipette • Microtube

PRÉCAUTIONS

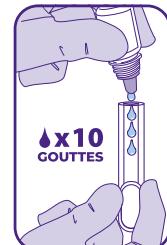
- Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Il est recommandé d'utiliser le test sous un PSM de type II pour protéger le manipulateur du virus SARS-CoV-2.
- N'utilisez pas le test si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Dans le cas où le sachet a été stocké à 4-8°C, attendez au moins 10 minutes pour que le test revienne à température ambiante.
- La cassette de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Effectuez le test rapidement après avoir ouvert le sachet en aluminium.
- Le test doit être placé sur une surface plane en attendant le résultat. Le test ne doit jamais être orienté vers le haut.
- Le dispositif de test, ni l'écouvillon, ni le tube ne doivent être réutilisés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des différentes procédures et suivez les procédures standard pour le recueil et l'élimination appropriées des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des masques, des blouses de laboratoire, des gants jetables et une protection oculaire lorsque les échantillons sont analysés.
- Veillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillon est utilisée pour les tests. Une taille d'échantillon trop grande ou trop petite peut entraîner une déviation des résultats.
- Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons ou des kits.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test dans le sachet aluminium scellé entre 4 et 30°C. Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

- 1 / Porter des gants, lunettes et masques de protection.
 - 2 / Laisser les tests revenir à température ambiante avant utilisation.
 - 3 / Placer le tube d'extraction propre et étiqueté avec l'identification du patient dans le portoir fourni.
 - 4 / En tenant le flacon de solution tampon verticalement et sans toucher les bords du tube, ajouter 10 gouttes dans le tube d'extraction (~300µL). En cas d'apparition de mousse ou de bulles, utiliser le second flacon de tampon.
 - 5 / Collecter l'échantillon nasopharyngé ou oropharyngé selon la méthode standard du laboratoire avec l'écouvillon fourni dans le kit.
- Utiliser l'écouvillon fourni dans le kit, **ne pas utiliser un écouvillon alternatif**.

**ÉCHANTILLONS NASOPHARYNGÉS**

- 1 / Maintenir la tête du patient légèrement inclinée vers l'arrière.
 - 2 / Insérer l'écouvillon dans la narine et le pousser doucement le plus loin possible le long de la cavité nasale, parallèle au palais comme décrit selon l'illustration suivante :
- Prélever l'épithélium de la fosse nasale par mouvements rotatifs pendant 15 secondes en grattant les parois du nasopharynx pour collecter les cellules.
 - Retirer doucement l'écouvillon et le placer dans le tube d'extraction.

**ÉCHANTILLONS OROPHARYNGÉS**

- 1 / Insérer l'écouvillon dans le pharynx postérieur et le frotter doucement plusieurs fois contre la paroi pharyngée postérieure rouge et les deux piliers amygdaliens.
- 2 / Retirer lentement l'écouvillon et le placer dans le tube d'extraction.

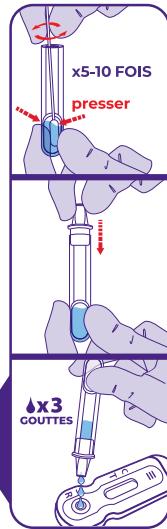
**Remarques :**

Les prélèvements peuvent être réalisés dans les deux narines du même patient en utilisant le même écouvillon, cependant ce n'est pas nécessaire si l'écouvillon est suffisamment saturé avec le fluide prélevé dans la première narine. Ne pas utiliser des échantillons contaminés par du sang.

PROCÉDURE POINT OF CARE

La procédure suivante est prévue pour la collecte d'échantillon frais collecté directement auprès des patients suivant la procédure ci-dessus.

- 1 / Décharger l'écouvillon immédiatement après le prélèvement en le faisant pivoter dans la solution tampon 5-10 fois et en le pressant pour extraire autant de volume que possible.
- 2 / Avant de retirer l'écouvillon, presser fermement contre les parois du tube pour libérer le plus de liquide possible.
- 3 / Remettre l'écouvillon dans son emballage d'origine et jeter le selon la réglementation locale.
- 4 / Retirer la cassette de son sachet d'aluminium. Placer la cassette sur une surface propre et plate.
- 5 / Immédiatement après l'extraction, attacher le bouchon du tube d'extraction et ajouter 3 gouttes (120µL) du mélange sur le puits «S/R» de la cassette et lancer le chronomètre.
- 6 / Lire les résultats après exactement 15 minutes. Ne pas lire après 20 minutes pour éviter les résultats faux positifs.
- 7 / Jeter le test et le tube selon la réglementation locale.

**ATTENDRE POUR OBTENIR LE RÉSULTAT 15 min.****PROCÉDURE EN LABORATOIRE**

La procédure ci-dessous est prévue pour l'utilisation d'échantillons déjà collectés et dilués dans du milieu de transport viral.

Le milieu de transport viral (VTM), sans agents dénaturants, peut être utilisé pour le stockage d'échantillon pour la détection ultérieure de l'antigène. Les milieux suivants sont recommandés : UTM (Copan, ref 346C), sérum physiologique, eau déminéralisée.

Utiliser les VTM recommandés, **ne pas utiliser de VTM alternatifs**.

1 / Porter des gants, lunettes et masques de protection.

2 / Laisser le test revenir à température ambiante avant utilisation.

3 / Ajouter 4 gouttes de solution tampon dans un microtube.**

4 / Transférer 120µL d'échantillon nasopharyngé stocké dans le VTM dans le tube d'extraction en utilisant une micropipette.**

5 / Homogénéiser le mélange par aspiration répétée à l'aide de la micropipette.

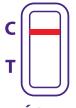
6 / Transférer 120µL du mélange sur le puits « S/R » de la cassette et démarrer le chronomètre.

7 / Lire le résultat après exactement 15 minutes. Ne pas lire après 20 minutes pour éviter les résultats faux positifs.

8 / Jeter le test et le tube selon la réglementation locale.

**Accessoires non fournis dans le kit.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



Résultat négatif

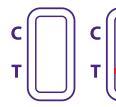
Une seule bande de couleur rouge apparaît sur la zone de contrôle (C). L'échantillon ne contient pas de virus SARS-CoV-2 ou en contient à un niveau non détectable par le test et doit être interprété comme un résultat négatif.



Résultat positif

Deux bandes de couleur rouge apparaissent, une sur la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T). L'échantillon contient le virus SARS-CoV-2 et doit être interprété comme un résultat positif.

NOTE : L'intensité de la couleur rouge de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration de virus SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon. Une ligne d'intensité faible doit être considérée comme un résultat positif.



Résultat invalide

Si la bande de contrôle (C) n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valide. Un volume d'échantillon insuffisant ou une procédure incorrecte sont les raisons les plus fréquentes de l'absence de ligne de contrôle. Une dégradation du kit peut avoir eu lieu. Répéter la procédure en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, ne pas réutiliser le kit et contacter votre distributeur.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle interne est inclus dans le test. L'apparition de la bande de contrôle confirme un volume d'échantillon suffisant et une procédure correcte. Des échantillons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit.

LIMITATIONS

1 / Le NG-Test® SARS-CoV-2 Ag est réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

2 / Ce test ne permet pas de déterminer la valeur quantitative de virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon.

3 / Le test permet de confirmer la présence de l'antigène de la nucléocapside SARS-CoV-2 chez un patient symptomatique. En cas de résultat négatif, il ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic d'une infection au SARS-CoV-2.

4 / Comme pour tous les tests de diagnostic, les résultats doivent être interprétés en tenant compte des autres informations cliniques dont dispose le médecin.

5 / Si le résultat du test est négatif, un test de confirmation par la méthode PCR doit être réalisé.

6 / Le test montrera des résultats négatifs dans les conditions suivantes : le titre du virus SARS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection minimale du test ou le prélèvement de l'échantillon nasopharyngé n'a pas été correctement réalisé.

7 / La limite de détection de l'immuno-essai est la même pour tous les échantillons qualifiés (ex : échantillons nasopharyngés et oropharyngés). Néanmoins, un prélèvement d'échantillons pré-analytique professionnel est essentiel pour des résultats optimaux.

PERFORMANCES

1 / Évaluation de NG-Test® SARS-CoV-2 Ag

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag a été évalué sur 150 échantillons confirmés par RT PCR, dont 50 échantillons positifs et 100 échantillons négatifs. La spécificité globale a été évaluée à 100% avec IC95% [97-100%].

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants:

	RT-PCR		
	POSITIF		NÉGATIF
VALEUR Ct*	[14.0 - 25.0]	[14.0 - 30.0]	-
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag POSITIF	36	40	0
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag NÉGATIF	3	10	100
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag TOTAL	39	50	100

*Ct = Cycle threshold

	Ct = [14.0 - 25.0]	Ct = [14.0 - 30.0]
SENSIBILITÉ	92%	80%
IC 95%	[80-97%]	[67-89%]
SPÉCIFICITÉ	100%	IC 95% [96-100%]

2 / Limite de détection

La limite de détection a été évaluée à 1ng/mL avec une protéine nucléocapside recombinante. Une concentration plus élevée conduira à des résultats positifs lors de la réalisation du test

3 / Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité et la reproductibilité du NG-Test® SARS-CoV-2 Ag ont été évaluées avec des échantillons positifs et négatifs. Aucune différence significative n'a été observée entre les lots, les opérateurs et les résultats inter-séries.

4 / Interférences

Les milieux de transport suivants n'ont pas d'impact sur NG-Test® SARS-CoV-2 Ag: UTM (Copan, réf 346C), sérum physiologique, eau déminéralisée.

5 / Réactions croisées

Les réactions croisées sur NG-Test® SARS-CoV-2 Ag ont été évaluées en testant les bactéries et les virus suivants: entérovirus, virus respiratoire syncytial, adénovirus, grippe B, parainfluenza, mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, métapneumovirus humain, influenza A H1 et influenza A H3, influenza A H1 2009. Ces virus n'ont aucun impact sur les résultats du NG-Test® SARS-CoV-2 Ag.

6 / Effet de matrice

Une étude d'équivalence de matrice a été réalisée avec des échantillons nasopharyngés et oropharyngés négatifs enrichis en virus inactivé et en protéines recombinantes et montre des résultats équivalents.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat. Rev. Microbiol.* 2019;17:181-192. PMID:3031947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- 2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol.* 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- 3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res.* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- 4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.
- 5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.
- 6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SYMBOLES

	Contenu suffisant pour 20 tests		Consulter les instructions d'utilisation		Date d'expiration		Limites de température de conservation (4°C-30°C)
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Fabricant		Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	N° de lot		Conserver au sec		Référence du produit		

INTENDED PURPOSE

The NG-Test® SARS-CoV-2 Ag is an immunochromatographic assay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in nasopharyngeal and oropharyngeal specimens. The NG-Test® SARS-CoV-2 Ag is for professional use only and is intended for use as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. NG Biotech determined the performance characteristics of the assay based on nasopharyngeal specimens. Further, the assay is compatible with oropharyngeal specimens. Note that the concentration of viral antigen may vary in the course of the disease and might fall below the detection threshold of the test, particularly when the duration of disease symptoms increases (specimens collected within 7 days of the first symptom are generally more likely to give a positive result). Infectivity cannot be excluded on the basis of negative test results alone.

SUMMARY

Early in January 2020, a new coronavirus (named "SARS-CoV-2") was identified as being the infectious agent causing a viral pneumonia outbreak in Wuhan, China, where the first cases experienced symptoms in December 2019. The disease it causes was named "coronavirus disease 2019" (in short "COVID-19"). Coronaviruses are enveloped RNA viruses widely present among human beings, other mammals, and birds, and lead to respiratory, enteric, hepatic, and neurological diseases. Six coronavirus species are known to cause human diseases. Four viruses - 229E, OC43, NL63, and HKU1 - are common and typically cause common cold symptoms in immunocompetent people. The two other strains - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV) and Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) - are of zoonotic origin and have been associated with some potentially life-threatening diseases. Common COVID-19 infection signs include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and breathing difficulties. In more serious cases, the infection may cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, renal failure, and even death. The standard recommendations to prevent infection spread include regular hand washing, cover of mouth and nose when coughing and sneezing. Avoid any close contact with any person experiencing respiratory disease symptoms such as cough and sneezing.

PRINCIPLE

During the test, the sample reacts with colloidal gold nanoparticles conjugated to monoclonal antibodies directed against SARS-CoV-2 nucleocapsid protein. Then, the mixture migrates through the membrane by capillary action, and reacts with another monoclonal antibody directed against SARS-CoV-2 nucleocapsid protein printed at the test line (T) level. If the SARS-CoV-2 concentration present in the sample is higher than the detection limit, a coloured line appears on line T.

A colour line should always be present on the control line marked "C", indicating sufficient amount was applied and the test worked properly.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

Each kit contains:

- 20 cassettes individually packaged in aluminum pouches with desiccant
- 20 extraction tubes and 20 caps *
- 2 extraction buffers in plastic dropper bottles
- 20 sterile swabs*
- 1 tube holder
- 1 package insert

*Due to potential shortages of ancillary medical products related to COVID-19, the nasopharyngeal swabs and extraction tubes with caps provided in the kit may be subject to change.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Timer • Personal protective equipment • Micropipette • Microtube

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only.
- It is recommended to use the test under a type-II microbiological safety cabinet to protect the person handling SARS-CoV-2 virus.
- Do not use the test if the pouch is torn or damaged.
- If the pouch was stored between 4 and 8°C, wait at least 10 minutes so that the test reaches room temperature.
- The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
- Once the aluminium pouch is open, carry out the test rapidly.
- Do not reuse the device, the swab, or the extraction tube.
- Handle all the samples as if they contained infectious agents. Follow the established precautions against microbiological risks throughout all the procedures, and follow the standard procedures to collect and dispose of the samples appropriately.
- Wear protective clothing such as masks, lab coats, disposable gloves, and protective eyewear when analysing the samples.
- Make sure an appropriate amount of sample is used to carry out the tests. If the sample volume is too high or too low, the results may deviate.
- The used test should be disposed of in accordance with local regulations.
- Do not eat, drink, or smoke within the area where samples and kits are handled.

STORAGE AND STABILITY

Store the test in the sealed aluminium pouch between 4 and 30°C. The test is stable until the expiry date printed on the pouch. The test device should remain in the sealed pouch until use. Do not freeze. Do not use after the expiry date.

SPECIMEN COLLECTION

- 1 / Wear protective gloves, eyewear, and mask.
- 2 / Bring tests to room temperature prior testing.
- 3 / Place the clean extraction tube labelled with the patient ID into the provided tube holder.
- 4 / Holding the buffer bottle vertically and without touching the edge of the tube, add 10 drops into the extraction tube (~300µL). In case of foam or bubbles, use the second buffer bottle.
- 5 / Collect the nasopharyngeal or oropharyngeal specimen using the standard laboratory method and the swab provided in the kit.

Use the swab provided in the kit, **do not use any other swabs**.

**NASOPHARYNGEAL SPECIMEN**

- 1 / Keep the patient's head slightly tilted backwards.
- 2 / Insert the swab into the nostril and gently push it as far as possible along the floor of the nasal cavity, parallel to the palate, as described in the picture:
 - Swab the epithelium of the nasal cavity with rotating movements for 15 seconds, scraping the walls of the nasopharynx to collect cells.
 - Slowly remove the swab and place it in the extraction tube.

Notes :

Swabbing can be performed in both nostrils of the same patient using the same swab. However, this is not necessary if the swab is properly saturated with fluid from the first sampled nostril.
Do not use samples that are contaminated with blood.

**OPHORAPHYNGEAL SPECIMEN**

- 1 / Insert the swab into the posterior pharynx and gently brush it several times against the reddened posterior pharyngeal wall and both tonsillar pillars.
- 2 / Slowly remove the swab and place it in the extraction tube.

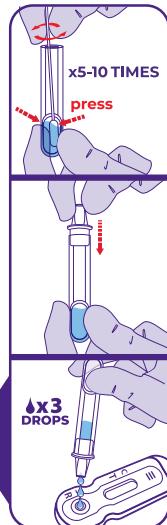
Notes :

Literature suggests that nasopharyngeal swabs may more accurately detect the amount of SARS-CoV-2. Although oropharyngeal samples can be used with this kit, it is recommended to use nasopharyngeal samples if testing environment allows.

**POINT OF CARE PROCEDURE**

The following procedure is intended to collect fresh samples directly in patients according to the above mentioned procedure.

- 1 / Unload the swab immediately after sampling by rotating it in the buffer 5-10 times and squeezing it to extract as much volume of sample as possible.
- 2 / Before removing the swab, squeeze it against the tube walls to release as much liquid as possible.
- 3 / Put the swab back into its original package and dispose of it according to local regulations.
- 4 / Remove the cassette from the aluminium pouch. Place the test on a clean and flat surface.
- 5 / Immediately after extraction, attach a dropper cap to the extraction tube, add 3 drops (120µL) of the mixture in the "S/R" well of the cassette, and then start the timer.
- 6 / Read the result after exactly 15 minutes. Do not read after more than 20 minutes to avoid false positive results.
- 7 / Dispose of the test and the tube in accordance with local regulations.



WAIT TO GET THE RESULT 15 min.

PROCEDURE IN A LABORATORY

The procedure below is intended to use samples that are already collected and diluted in viral transport medium. The viral transport medium (VTM), without denaturing agents, can be used to store samples for subsequent detection of the antigen.

The following media are recommended: UTM (Copan, ref 346C), saline solution, deionised water.

Use the recommended VTM_s, **and do not use other VTM_s**.

- 1 / Wear protective gloves, eyewear, and mask.
- 2 / Bring the test to room temperature prior testing.
- 3 / Add 4 drops buffer in a microtube**.
- 4 / With a micropipette**, transfer 120µL VTM-stored nasopharyngeal sample in the extraction tube.
- 5 / Homogenise the mixture through repeated aspirations with the micropipette.
- 6 / Transfer 120µL mixture in the cassette "S/R" well, and start the timer.
- 7 / Read the result after exactly **15 minutes**. Do not read after more than 20 minutes to avoid false positive results.
- 8 / Dispose of the test and the tube according to local regulations.

**Accessories not provided in the kit.

RESULT INTERPRETATION



NEGATIVE

Negative result

Only one red line appears within the control area (C). The sample does not contain SARS-CoV-2 or the virus concentration cannot be detected by the test. This should be interpreted as a negative result.



POSITIVE

Positive result

Two red lines appear, one in the control area (C) and one in the test area (T). The sample contains SARS-CoV-2 virus and should be interpreted as a positive result.

NOTE: The intensity of the red test line (T) may vary depending on SARS-CoV-2 virus level in the sample. A low-intensity line should be considered as a positive result.



INVALID

Invalid result

If the control line (C) does not appear, the test result is invalid. Most often, the control line does not appear because of insufficient sample volume or an incorrect procedure. The kit may have been deteriorated. Repeat the procedure using a new test. If the problem persists, do not reuse the kit and contact your distributor.

QUALITY CONTROL

An internal control is included in the test. When the control line appears, it confirms the sample volume was sufficient and the procedure was correctly applied. No control sample is provided with this kit.

LIMITATIONS

- 1 / NC-Test® SARS-CoV-2 Ag s for professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2 / This test does not allow to establish the quantitative SARS-CoV-2 value in the sample.
- 3 / This test allows to confirm the presence of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in a symptomatic patient. In case of negative result **it shouldn't be used as the only diagnostic criterion for SARS-CoV-2 infection**.
- 4 / As for any diagnostic test, the doctor should interpret the results taking into account the other clinical data.
- 5 / If the test result is negative, a confirmation test by PCR should be performed.
- 6 / The test will produce a negative result if the concentration of SARS-CoV-2 virus in the sample is lower than the limit of detection or if the nasopharyngeal specimen collection was not performed adequately.
- 7 / The detection limit of the immunodassay is the same among all qualified specimen e.g. nasopharyngeal and oropharyngeal samples. Nevertheless, professional preanalytical sample collection is essential for optimum results.

PERFORMANCES

1 / Evaluation of NG-Test® SARS-CoV-2 Ag

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag was assessed with 150 samples confirmed by RT-PCR, including 50 positive samples and 100 negative samples. The overall specificity was evaluated at 100% with IC95% [97-100%].

The results are presented in the following tables:

RT-PCR				
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag	POSITIVE		NEGATIVE	
	Ct* VALUE	[14.0 - 25.0]	[14.0 - 30.0]	-
	POSITIVE	36	40	0
	NEGATIVE	3	10	100
	TOTAL	39	50	100

*Ct = Cycle threshold

SENSITIVITY	Ct = [14.0 - 25.0]	Ct = [14.0 - 30.0]
	92% IC 95% [80-97%]	80% IC 95% [67-89%]
SPECIFICITY	100% IC 95% [96-100%]	

2 / Limit of detection

The limit of detection was evaluated at 1ng/mL with recombinant nucleocapsid protein. Higher concentration will lead to positive results when processed on the assay.

3 / Repeatability and reproducibility

Repeatability and reproducibility of NG-Test® SARS-CoV-2 Ag were evaluated with positive and negative samples. No significant difference was observed with between lots, between operators and inter series results.

4 / Interferences

The following transport media have no impact on NG-Test® SARS-CoV-2 Ag : UTM (Copan, ref 346C), physiological serum, demineralized water.

5 / Cross reactions

Cross reactions on NG-Test® SARS-CoV-2 Ag were evaluated by testing the following bacteria and viruses: enterovirus, respiratory syncytial virus, adenovirus, influenza B, parainfluenza, mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, human metapneumovirus, influenza A H1 and influenza A H3, influenza A H1 2009. Those viruses have not impact on the results of the NG-Test® SARS-CoV-2 Ag.

6 / Matrix effect

A matrix equivalency study has been performed with negative nasopharyngeal and oropharyngeal specimens spiked with inactivated virus and recombinant protein and shows equivalent results.

BIBLIOGRAPHY

- 1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat. Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- 2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- 3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- 4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.
- 5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.
- 6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SYMBOLS

	Sufficient content for 20 tests		Read the instructions before use		Expiry date		30°C
	<i>In vitro Diagnostic Medical Device</i>		Manufacturer		Do not reuse		4°C
	Batch number		Keep dry		REF		Product reference
	Do not use if package is damaged						

USO PREVISTO

La NG-Test® SARS-CoV-2 Ag es una prueba inmunoquímica para la detección cualitativa del antígeno SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos o orofaríngeos. La prueba NG-Test® SARS-CoV-2 Ag es sólo para un uso profesional y fue diseñada para servir como una ayuda en el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2. NG Biotech determinó las características de desempeño de la prueba con hisopos nasofaríngeos. Además, la prueba es compatible con hisopos orofaríngeos. Tenga en cuenta que la concentración de antígeno del virus puede variar durante la enfermedad y disminuir por debajo del umbral de detección de la prueba, particularmente cuando aumenta la duración de los síntomas (en general, es más probable que las muestras tomadas dentro de los 7 días después de la aparición de los primeros síntomas produzcan un resultado positivo). No se puede excluir la infectividad únicamente sobre la base de un resultado negativo en la prueba.

RESUMEN

A principios de enero de 2020, se identificó un nuevo coronavirus (llamado "SARS-CoV-2") como siendo el agente infeccioso causando un brote de neumonía viral en Wuhan (China), donde los primeros casos presentaron síntomas en diciembre de 2019. La enfermedad causada por ese virus fue denominada "coronavirus disease 2019" (en su forma abreviada "COVID-19"). Los coronavirus son virus ARN encapsulados que se distribuyen ampliamente entre los humanos, otros mamíferos y aves y que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que seis especies de coronavirus causan enfermedades humanas. Cuatro virus (229E, OC43, NL63 y HKU1) son prevalentes y habitualmente causan síntomas similares al resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras dos cepas, el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-CoV), son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades a veces fatales. Los signos de infección frecuentes de la COVID-19 incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, sofoco y dificultad para respirar. En los casos más graves, la infección puede causar una neumonía, un síndrome respiratorio agudo grave, una insuficiencia renal, y hasta la muerte. Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de las infecciones incluyen el lavado frecuente de las manos, la cobertura de la boca y de la nariz en caso de tos y estornudos. Evite todos los contactos cercanos con cualquiera persona que presenta síntomas de enfermedad respiratoria como tos y estornudos.

PRINCIPIO

Durante la prueba, la muestra reacciona con las nanopartículas de oro coloidal conjugadas a anticuerpos monoclonales anti-proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 que están presentes en el cassette de la prueba. Luego, la mezcla migra en la membrana por capilaridad y reacciona con otro anticuerpo monoclonal anti-proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 impreso al nivel de la línea de test (T). Si la muestra contiene el virus SARS-CoV-2 en una concentración superior al umbral de detección, una línea colorida aparece en la línea T. Siempre debe estar presente una línea colorida en la línea de control marcada "C", indicando que fue añadido un volumen de muestra suficiente y que funcionó correctamente la prueba.

REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS

Cada kit contiene:

- 20 cassettes unitarios en bolsas de aluminio con desecante
- 20 tubos de extracción y 20 tapones*
- 2 soluciones tampón en un frasco gotero de plástico
- 20 hisopos estériles*
- 1 soporte para tubo
- 1 folleto de instrucciones

*Por escasez de productos médicos auxiliares debido a la COVID-19, pueden estar sujetos a cambios los hisopos nasofaríngeos y los tubos de extracción con tapón proveidos en el kit.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Cronómetro • Equipo de protección personal • Micropipeta • Microtubo

PRECAUCIONES

- Sólo para un uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- Se recomienda usar la prueba en una cabina de seguridad microbiológica de tipo II para proteger al técnico contra el virus SARS-CoV-2.
- No utilice la prueba si su bolsa está rota o dañada.
- Si se conservó la bolsa entre 4 y 8°C, espere al menos 10 minutos para que la prueba se equilibre a temperatura ambiente.
- El cassette se debe permanecer en la bolsa sellada hasta su utilización.
- Realice la prueba rápidamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- La prueba se debe colocar en una superficie plana en espera del resultado. Nunca se debe orientar hacia arriba la prueba.
- No se deben reutilizar la prueba, el hisopo y el tubo.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Cumpla con las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante los distintos procedimientos, y siga los procedimientos normalizados para la toma y la eliminación adecuadas de las muestras.
- Lleve ropa de protección como máscaras de protección, batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- La prueba utilizada se debe desechar conforme a las normativas locales.
- Asegúrese de que se utilice una cantidad adecuada de muestra para las pruebas.

- Una muestra demasiado voluminosa o un volumen insuficiente puede provocar una desviación de los resultados.
- No coma, beba o fume en la zona donde se manipulan las muestras o las pruebas.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conserve la prueba en su bolsa de aluminio sellada entre 4 y 30°C. La prueba es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la bolsa. La prueba se debe permanecer en la bolsa sellada hasta su utilización. No congele. No utilice después de la fecha de caducidad.

TOMA DE LAS MUESTRAS

- 1 / Lleve guantes, gafas y una mascarilla de protección.
- 2 / Equilibre la prueba a temperatura ambiente antes de su uso.
- 3 / Coloque el tubo de extracción limpio y etiquetado con la identificación del paciente en el soporte proveído.
- 4 / Manteniendo el frasco de solución tampón verticalmente y sin tocar los bordes del tubo, añada 10 gotas en el tubo de extracción (~300µL). Si aparecen espuma o burbujas, use el segundo frasco de tampón.
- 5 / Tome el hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo usando el método estándar de laboratorio y el hisopo proporcionado en el kit.

Utilice el hisopo proveído en el kit, **no utilice ningún otro hisopo**.

**MUESTRA NASOFARÍNGEA**

- 1 / Mantenga la cabeza del paciente ligeramente inclinada hacia atrás
- 2 / Inserte el hisopo en una narina y empújelo con cuidado lo más lejos posible a lo largo de la cavidad nasal, paralelamente al paladar según lo descrito en la ilustración siguiente:

 - Tome el epitelio de la cavidad nasal realizando movimientos rotatorios durante 15 segundos y rascando las paredes de la nasofaringe para obtener células.
 - Quite el hisopo con cuidado y colóquelo en el tubo de extracción.

**HISIPO OFARÍNGEO**

- 1 / Inserte el hisopo en la faringe posterior, y roce con cuidado varias veces contra la pared faríngea posterior enrojecida y ambos pilares amigdalinos.
- Evite tocar la lengua, los dientes y las encías.
- 2 / Saque el hisopo lentamente y colóquelo en el tubo de extracción.

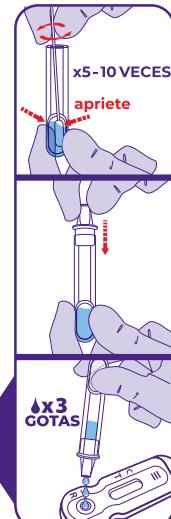
**Notas :**

la literatura sugiere que los hisopos nasofaríngeos podrían detectar la cantidad de SARS-CoV-2 con una exactitud mayor. Aunque se pueden usar hisopos orofaríngeos con este kit, se recomienda usar hisopos nasofaríngeos si el entorno de prueba lo permite.

POINT OF CARE PROCEDIMIENTO

El procedimiento siguiente está previsto para tomar muestras frescas directamente en pacientes según el procedimiento más arriba.

- 1 / Descargue el hisopo inmediatamente después de la tomada girándolo en el tampón de extracción 5-10 veces y exprimiéndolo para extraer el mayor volumen posible.
- 2 / Antes de quitar el hisopo, exprímallo contra la pared del tubo para extraer lo más líquido posible.
- 3 / Vuelva a poner el hisopo en su embalaje de origen y tírelo según la normativa local.
- 4 / Saque el cassette de su bolsa de aluminio. Coloque el cassette sobre una superficie limpia y plana.
- 5 / Inmediatamente después de la extracción, ponga el tapón del tubo de extracción y añada **3 gotas** (120µL) de la mezcla en el pocillo "S/R" del cassette e inicie el cronómetro.
- 6 / Lea el resultado exactamente después de **15 minutos**. No lea el resultado después de 20 minutos para evitar los resultados falsos positivos.
- 7 / Tire la prueba y el tubo según la normativa local.



ESPERE PARA OBTENER EL RESULTADO 15 min.

PROCEDIMIENTO EN LABORATORIO

El procedimiento más abajo está previsto para usar muestras ya tomadas y diluidas en un medio de transporte de virus.

El medio de transporte de virus (MTV), sin agentes desnaturalizantes, se puede usar para conservar las muestras para la detección posterior del antígeno. Se recomiendan los medios siguientes: UTM (Copan, ref 346C), suero fisiológico, agua desionizada.

Utilice los MTV recomendados, **no utilice otros MTV**.

1 / Lleve guantes, gafas y una mascarilla de protección.

2 / Equilibre la prueba a temperatura ambiente antes de su uso.

3 / Añada 4 gotas de solución tampón en un microtubo.**

4 / Con una micropipeta, transfiera 120 μ L de la muestra nasofaríngea conservada en el MTV en el tubo de extracción.**

5 / Homogeneice la mezcla por aspiraciones repetidas con la micropipeta.

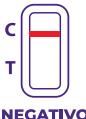
6 / Transfiera 120 μ L de la mezcla en el pocillo "S/R" del cassette e inicie el cronómetro.

7 / Lea el resultado exactamente después de 15 minutos. No lea el resultado después de 20 minutos para evitar los resultados falsos positivos.

8 / Tire la prueba y el tubo según la normativa local.

**Accesorios no proveidos en el kit.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Resultado negativo

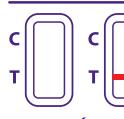
Una línea roja única aparece en la zona de control (C). La muestra no contiene virus SARS-CoV-2 o contiene una concentración de un nivel que la prueba no puede detectar y eso debe interpretarse como resultado negativo.



Resultado positivo

Dos líneas rojas aparecen, una en la zona de control (C) y la otra en la zona de test (T). La muestra contiene el virus SARS-CoV-2 y debe interpretarse como resultado positivo.

NOTA : Puede variar la intensidad del color rojo de la línea de test (T) en función de la concentración de virus SARS-CoV-2 presente en la muestra. Una línea de baja intensidad debe considerarse como resultado positivo.



Resultado inválido

Si no aparece la línea de control (C), el resultado de la prueba no es válido. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las razones más frecuentes de ausencia de línea de control. Puede haberse sucedido un deterioro del kit. Repita el procedimiento utilizando una nueva prueba. Si el problema persiste, no reutilice el kit y contacte con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control interno en la prueba. La aparición de la línea de control confirma un volumen de muestra suficiente y un procedimiento correcto. No se incluyen muestras de control en este kit.

LIMITACIONES

1 / La prueba NG-Test® SARS-CoV-2 Ag es sólo para un uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

2 / Esta prueba no permite determinar el valor cuantitativo de virus SARS-CoV-2 en la muestra.

3 / La prueba permite confirmar la presencia del virus SARS-CoV-2 en un paciente sintomático. En caso de resultado negativo, **no se debe utilizar como criterio único de diagnóstico de una infección por SARS-CoV-2.**

4 / Como para cualquier prueba de diagnóstico, los resultados se deben interpretar teniendo en cuenta los otros datos clínicos detenidos por el médico.

5 / Si el resultado de la prueba es negativo, se debe realizar una prueba de confirmación con el método PCR.

6 / El resultado de la prueba será negativo si la concentración del virus SARS-CoV-2 en la muestra es inferior al límite de detección o si no se tomó correctamente la muestra nasofaríngea.

7 / El límite de detección del inmunoensayo es el mismo con todas las muestras calificadas, por ejemplo, hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos. Sin embargo, para obtener resultados óptimos, es fundamental tomar muestras de manera profesional antes del análisis.

DESEMPEÑO

1 / Evaluación de la prueba NG-Test® SARS-CoV-2 Ag

La prueba NG-Test® SARS-CoV-2 Ag fue evaluada con 150 muestras confirmadas por RT-PCR, de las cuales 50 muestras positivas y 100 muestras negativas. La especificidad global fue evaluada a los 100% con IC del 95% [97-100%].

Los resultados se detallan en las tablas siguientes:

	RT-PCR		
	POSITIVO	NEGATIVO	-
VALOR Ct*	[14.0 - 25.0]	[14.0 - 30.0]	-
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag POSITIVO	36	40	0
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag NEGATIVO	3	10	100
TOTAL	39	50	100

*Ct = ciclo umbral

	Ct = [14.0 - 25.0]	Ct = [14.0 - 30.0]
SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA	92% IC 95% [80-97%]	80% IC 95% [67-89%]
ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA	100% IC 95% [96-100%]	

2 / Límite de detección

Le límite de detección fue evaluado al 1 ng/mL con una proteína recombinante de la nucleocápside. Una concentración superior generará resultados positivos cuando se realiza la prueba.

3 / Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y la reproducibilidad de la prueba NG-Test® SARS-CoV-2 Ag fueron evaluadas con muestras positivas y negativas. No se observó diferencia significativa entre los lotes, entre los operadores y los resultados inter-serie.

4 / Interferencias

Los medios de transporte siguientes no tienen impacto sobre la NG-Test® SARS-CoV-2 Ag: UTM (Copan, ref 346C), suero fisiológico, agua desionizada.

5 / Reacciones cruzadas

Las reacciones cruzadas de la prueba NG-Test® SARS-CoV-2 Ag fueron evaluadas probando las bacterias y virus siguientes: enterovirus, virus sincicial respiratorio, adenovirus, gripe B, parainfluenza, mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, metapneumovirus humano, influenza A H1 e influenza A H3, influenza A H1 2009. Esos virus no tienen ningún impacto en los resultados de la prueba NG-Test® SARS-CoV-2 Ag.

6 / Efecto de matriz

Un estudio de equivalencia de matriz fue realizado con hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos negativos enriquecidos con virus inactivado y proteínas recombinantes y muestra resultados equivalentes.

BIBLIOGRAFÍA

- 1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat. Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- 2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- 3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- 4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- 5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- 6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SÍMBOLOS

	Contenido suficiente para 20 pruebas		Consultar las instrucciones de uso antes de la utilización		Fecha de caducidad		Límites de temperatura (4°C-30°C)
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricante		No reutilice		No utilizar si el embalaje está dañado
	Número de lote		Proteger de la humedad		Referencia del producto		

VERWENDUNG

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag ist ein immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in Nasopharynx- und Oropharynx-Proben. **NG-Test® SARS-CoV-2 Ag** ist ein ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmter Test und dient als Hilfsmittel für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Die Leistungsmerkmale des Tests basieren auf Nasopharynx-Abstrichproben. Darüber hinaus ist der Test mit Oropharynx-Abstrichproben kompatibel. Bitte beachten Sie, dass die Konzentration von viralen Antigenen während des Krankheitsverlaufs variieren und auf unterhalb der Nachweisgrenze des Tests sinken kann, insbesondere wenn sich die Dauer der Symptome verlängert (die Proben, die innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gewonnen werden, sind im Allgemeinen anfälliger für ein positives Ergebnis). Die Infektiosität kann nicht einzigt auf Grundlage eines negativen Testergebnisses ausgeschlossen werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Anfang Januar 2020 wurde bestätigt, dass ein neues Coronavirus (genannt „SARS-CoV-2“) der Auslöser für den Ausbruch einer viralen Lungenentzündung in Wuhan (China) war, wo die ersten Fälle im Dezember 2019 von ihren Symptomen berichteten. Die ausgelöste Krankheit wurde „Coronavirus-Krankheit-2019“ genannt (abgekürzt „COVID-19“). Coronaviren gehören zu den umhüllten RNA-Viren, die unter Menschen, sowie unter den anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und Atemwegs-, Durchfall-, hepatische sowie neurologische Erkrankungen auslösen. Sechs Arten der Coronaviren sind bekannte Auslöser von Erkrankungen beim Menschen. Die vier Coronaviren 229E, OC43, NL63 und HKU1 werden weitergegeben und rufen bei immunkompetenten Personen im Allgemeinen die üblichen Symptome einer Erkältung hervor. Die anderen beiden Stämme – das „Schwere Akute Respiratorische Syndrom“-Coronavirus (SARS-CoV) und das MERS-CoV (Middle-East respiratory syndrome coronavirus, dt. wörtlich „Nahost-Atemwegssyndrom“-Coronavirus - zoonotischen Ursprungs und wurden mit zum Teil tödlich verlaufenden Krankheiten in Verbindung gebracht. Die üblichen Infektionsanzeichen von COVID-19 umfassen Atemwegsbeschwerden, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und andere Atembeschwerden. In schwersten Fällen kann die Infektion zu Lungenentzündungen, zum schweren akuten respiratorischen Syndrom, zu Nierenversagen und zum Tod führen. Die Standardempfehlungen zur Prävention der Verbreitung von Infektionen umfassen das regelmäßige Händewaschen, die Bedeckung von Mund und Nase bei Husten und Niesen. Vermeiden Sie jeglichen engen Kontakt zu Personen, die respiratorische Krankheitssymptome wie Husten und Niesen aufweisen.

PRINZIP

Während des Tests reagiert die Probe mit den kolloidalen konjugierten Gold-Nanopartikeln auf die monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 in der Testkassette. Aufgrund der Kapillarwirkung migriert die Mischung dann auf der Membran und reagiert mit einem anderen an der Testlinienposition (T) markierten monokonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Falls die Probe das SARS-CoV-2 in einer Konzentration enthält, die über der Nachweisgrenze liegt, erscheint auf der Linie T eine farbige Linie. Eine farbige Linie muss immer auf der Kontrolllinie „C“ erscheinen. Dies zeigt an, dass ein ausreichendes Testvolumen vorhanden ist und dass der Test korrekt funktioniert hat.

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTES MATERIAL**Jedes Testset enthält:**

- 20 Testkassetten im Aluminiumbeutel mit Trockenmittel
- 20 Extraktionsröhren und 20 Verschlussstopfen*
- 2 Pufferlösungen im Tropfflächchen aus Kunststoff
- 20 sterile Abstrichtupfer*
- 1 Einsatzgestell
- 1 Gebrauchsinformation

*Aufgrund des durch COVID-19 bedingten Mangels an medizinischen Hilfsmitteln können die Nasopharyngeal-Abstrichtupfer und die Extraktionsröhren mit Stopfen, die in diesem Set mitgeliefert worden sind, Änderungen unterliegen sein.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

Stoppuhu • Persönliche Schutzausrüstung • Mikropipette • Mikroröhren

VORSICHTSMÄßNAHMEN

- Ausschließlich für den professionellen Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum bestimmt.
- Zum Schutz der Person, die den Test durchführt, wird empfohlen, den Test unter einer Sicherheitswerkbank der Klasse II durchzuführen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel aufgerissen oder anderweitig beschädigt ist.
- Falls der Beutel bei 4-8°C gelagert wurde, mindestens 10 Minuten warten, um den Test auf Raumtemperatur zu bringen.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Den Test nach Öffnen des Aluminiumbeutels sofort durchführen.
- Beim Warten auf das Ergebnis muss die Testkassette auf einer ebenen Oberfläche liegen. Die Testkassette darf nie aufrichtet positioniert sein.
- Sowohl die Testvorrichtung, als auch der Abstrichtupfer und das Röhrchen dürfen nur einmal verwendet werden.
- Sämtliche Proben sind als potenziell infektiös zu behandeln. Beachten Sie die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegenüber mikrobiologischen Risiken während der verschiedenen Verfahren und befolgen Sie die jeweiligen standardisierten Verfahren zur Gewinnung und Vernichtung der Proben.
- Tragen Sie während der Analyse der Proben persönliche Schutzausrüstung wie Masken, Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Vergewissern Sie sich, dass eine geeignete Probenmenge für die Tests verwendet wird. Ein zu großes oder zu

kleines Probenvolumen kann eine Abweichung der Ergebnisse zur Folge haben.

- Der verwendete Test muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- In den Bereichen der Handhabung der Proben bzw. der Testsets nicht essen, trinken oder rauchen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Den Test im geschlossenen Aluminiumbeutel bei einer Temperatur von 4 bis 30°C lagern. Der Test ist bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendbar. Bis zu seiner Verwendung muss der Test im verschlossenen Beutel bleiben. Nicht einfrieren. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENGEWINNUNG

- 1 / Schutzhandschuhe, -brille und -maske tragen.
 - 2 / Tests vor Verwendung auf Raumtemperatur bringen.
 - 3 / Das saubere und mit der Kennung des Patienten gekennzeichnete Extraktionsröhren in das mitgelieferte Gestell stellen.
 - 4 / Durch vertikales Halten des Pufferflächchens und ohne die Ränder des Röhrchens zu berühren, 10 Tropfen in das Extraktionsröhren geben (~300µL). Bei eventueller Schaum- oder Bläschenbildung, das zweite Pufferflächchen verwenden.
 - 5 / Die Nasopharynx- oder Oropharynx-Probe gemäß dem standardisierten Laborverfahren mit dem im Set mitgelieferten Abstrichtupfer entnehmen.
- Den im Set mitgelieferten Abstrichtupfer verwenden. **Verwenden Sie keinen alternativen Abstrichtupfer.**

**NASOPHARYNX-ABSTRICH**

- 1 / Kopf des Patienten leicht nach hinten neigen.
- 2 / Den Abstrichtupfer in das Nasenloch einführen und, wie in der Abbildung zu sehen, vorsichtig so weit wie möglich parallel zum Gaumen in die Nasenhöhle schieben:
 - Entnehmen Sie das Gewebe, indem Sie für eine Dauer von 15 Sekunden mittels Drehbewegungen und durch Schaben an den Wänden des Nasenrachenraums die Zellen sammeln.
 - Den Abstrichtupfer vorsichtig zurückziehen und in das Extraktionsröhren einführen.

**OROPHARYNX-PROBEN**

- 1 / Den Abstrichtupfer in den hinteren Rachenraum einführen und damit mehrere Male sanft die gerötete hintere Rachenwand und beide Gaumenbögen abstreichen.
 - Darauf achten, weder die Zunge, noch die Zahne oder das Zahnfleisch zu berühren.
- 2 / Den Abstrichtupfer entfernen und in das Extraktionsröhren einführen.

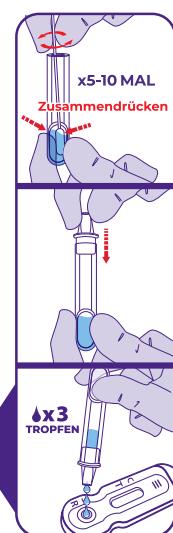
**Hinweise:**

Die Proben können aus beiden Nasenlöchern desselben Patienten durch Verwendung desselben Abstrichtupfers entnommen werden. Falls der Abstrichtupfer ausreichend mit dem Sekret aus dem ersten Nasenloch gesättigt ist, ist dies jedoch nicht notwendig. Keine Proben verwenden, die durch Blut verunreinigt sind.

POINT-OF-CARE-TESTING

Das folgende Verfahren ist für die frisch am Patienten direkt gewonnene Probe gemäß dem oben beschriebenen Verfahren vorgesehen.

- 1 / Ablösen der Probe vom Abstrichtupfer direkt nach der Entnahme durch 5- bis 10-maliges Drehen und gleichzeitiges Drücken des Tupfers im Extraktionspuffer, um so viel Volumen wie möglich zu extrahieren.
- 2 / Vor dem Entfernen des Abstrichtupfers diesen fest gegen die Röhrchenwand drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen.
- 3 / Den Abstrichtupfer wieder in seine Originalverpackung legen und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- 4 / Die Testkassette aus dem Aluminiumbeutel nehmen. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.
- 5 / Unmittelbar nach der Entnahme den Stopfen des Extraktionsröhrchens aufsetzen und 3 Tropfen (120µL) der Mischung in die „S/R“-Vertiefungen der Testkassette geben und die Stoppuhu starten.
- 6 / Ergebnisse nach genau 15 Minuten ablesen. Zur Vermeidung von falsch positiven Ergebnissen, die Testergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr ablesen.
- 7 / Den Test und das Röhrchen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.



AUF DAS ERGEBNIS WARTEN 15 min.

LABORVERFAHREN

Das unten beschriebene Verfahren ist für die Verwendung von Proben vorgesehen, die bereits entnommen und im Virustransportmedium verdünnt worden sind. Das Virustransportmedium (VTM), ohne Denaturierungsmitittel, kann zur Lagerung der Probe für den Nachweis des Antigens zu einem späteren Zeitpunkt verwendet werden. Empfohlene Medien: UTM (Copan, ref 346C), Kochsalzlösung, demineralisiertes Wasser.

Die empfohlenen VTM verwenden. **Verwenden Sie keine alternativen VTM.**

1 / Schutzhandschuhe, -brille und -maske tragen.

2 / Tests vor Verwendung auf Raumtemperatur bringen.

3 / 4 Tropfen des Extraktionspuffers in ein Mikroröhrchen geben.**

4 / 120µL der im VTM gelagerten Nasopharynx-Probe mittels einer Mikropipette in das Extraktionsröhren geben.**

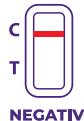
5 / Die Mischung durch wiederholtes Ansaugen mithilfe der Mikropipette homogenisieren.

6 / 120µL der Mischung in die „S/R“-Vertiefungen der Testkassette geben und die Stoppuhr starten.

7 / Das Ergebnis nach genau 15 Minuten ablesen. Zur Vermeidung von falsch positiven Ergebnissen, nach 20 Minuten nicht mehr ablesen.

8 / Den Test und das Röhrchen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

**Utensilien nicht im Lieferumfang enthalten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**Negatives Ergebnis**

Im Kontrollbereich (C) erscheint ein einzelner roter Streifen. Die Probe enthält nicht SARS-CoV-2, bzw. sie enthält das Virus in einer durch den Test nicht nachweisbaren Konzentration:

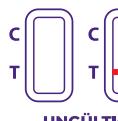
Das Ergebnis ist negativ.

**Positives Ergebnis**

Es erscheinen zwei rote Streifen: Einer im Kontrollbereich (C) und ein weiterer im Testbereich (T). Die Probe enthält SARS-CoV-2:

Das Ergebnis ist positiv.

HINWEIS: Die Intensität der roten Farbe der Testlinie (T) variiert je nach der in der Probe enthaltenen Konzentration von SARS-CoV-2. Eine schwach rote Linie ist als positives Ergebnis zu werten.

**Ungültiges Ergebnis**

Erscheint die Kontrolllinie (C) nicht, ist das Testergebnis ungültig. Ein unzureichendes Probenvolumen oder ein fehlerhaftes Verfahren sind die häufigsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Eine weitere mögliche Ursache ist ein beschädigtes Testset. Wiederholen Sie das Verfahren mittels eines neuen Tests. Falls das Problem fortbesteht, das Set nicht wiederverwenden und mit Händler in Verbindung setzen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test ist eine interne Qualitätskontrolle enthalten. Das Erscheinen der Kontrolllinie bestätigt ein ausreichende Probenvolumen und ein korrekt durchgeführtes Verfahren. Kontrollproben sind in diesem Set nicht enthalten.

EINSCHRÄNKUNGEN

1 / NG-Test® SARS-CoV-2 Ag ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

2 / Dieser Test erlaubt keine Aussage über den quantitativen Wert von SARS-CoV-2 in der Probe.

3 / Dieser Test ermöglicht den Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 bei einem symptomatischen Patienten. Im Falle eines negativen Ergebnisses darf dies nicht als einziges Diagnosekriterium für eine SARS-CoV-2-Infection herangezogen werden.

4 / Wie bei allen Diagnosetests müssen die Ergebnisse unter Berücksichtigung der weiteren klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt vorliegen.

5 / Falls das Testergebnis negativ ist, muss ein PCR-Bestätigungs test durchgeführt werden.

6 / Der Test wird ein negatives Ergebnis anzeigen, wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 unterhalb der Nachweisgrenze liegt, oder wenn die Entnahme der Nasopharynx-Abstrichprobe nicht korrekt erfolgt ist.

7 / Die Nachweisgrenze des Immunassays ist für alle qualifizierten Proben (z. B. Nasopharynx- und Oropharynx-Proben) die gleiche. Nichtsdestotrotz ist für den Erhalt optimaler Ergebnisse eine professionelle präanalytische Probenentnahme unerlässlich.

LEISTUNG

1 / Evaluation of NG-Test® SARS-CoV-2 Ag

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag wurde auf Grundlage von 150 Proben beurteilt, die durch RT PCR bestätigt wurden.

Es handelte sich dabei um 50 positive Proben und 100 negative Proben. Die Gesamtspezifität beträgt 100 % mit CI95% [97-100 %].

Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt:

	RT-PCR		
	POSITIV		NEGATIV
Ct* WERT	[14.0 - 25.0]	[14.0 - 30.0]	-
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag	36	40	0
POSITIV	3	10	100
GESAMT	39	50	100

*Ct = Cycle threshold

	Ct=[14.0 - 25.0]	Ct=[14.0 - 30.0]
DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT	92% IC 95% [80-97%]	80% IC 95% [67-89%]
DIAGNOSTISCHE SPEZIFITÄT	100% IC 95% [96-100%]	

2 / Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze liegt bei 1 ng/mL mit einem rekombinanten Nukleokapsidprotein. Eine höhere Konzentration wird bei der Durchführung des Tests zu positiven Ergebnissen führen.

3 / Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von NG-Test® SARS-CoV-2 Ag wurden anhand positiver und negativer Proben eingeschätzt. Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen Chargen, Durchführenden und den Ergebnissen verschiedener Testreihen beobachtet.

4 / Interferenzen

Die folgenden Transportmedien haben keine Auswirkung auf NG-Test® SARS-CoV-2 Ag: UTM (Copan, ref 346C), physiologische Kochsalzlösung, demineralisiertes Wasser.

5 / Kreuzreaktionen

Durch Testung folgender Bakterien und Viren wurden die Kreuzreaktionen von NG-Test® SARS-CoV-2 Ag evaluiert: Enterovirus, Respiratorisches Synzytial-Virus, Adenovirus, Influenzavirus B, Parainfluenza, Mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, Humanes Metapneumovirus, Influenza-A-Virus H1 und Influenza-A-Virus H3, Influenza-A-Virus H1 2009. Diese Viren haben keine Auswirkungen auf die Ergebnisse von NG-Test® SARS-CoV-2 Ag.

6 / Matrixeffekt

Eine Studie zur Matrixäquivalenz mit negativen Nasopharynx- und Oropharynx-Proben, die inaktivierte Viren sowie ein rekombinantes Protein enthielten, ergab gleichwertige Ergebnisse.

BIBLIOGRAPHIE

- 1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat. Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- 2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- 3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- 4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.
- 5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.
- 6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SYMBOLE

	Inhalt ausreichend für 20 prüfung		Vor Verwendung Gebrauchs- sanweisung beachten		Verwendbar bis		Temperatur-begrenzung (4°C-30°C)
	Medizinprodukt für <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Hersteller		Nicht zur Wieder-verwendung		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
	Chargennummer		Vor Nässe schützen		Bestellnummer		

NORMAAL GEBRUIK

De NG-Test® SARS-CoV-2 Ag is een immunochromatografische test voor de kwalitatieve detectie van het antigeen van SARS-CoV-2 in uitstrijkje genomen uit de neus en keel. De NG-Test® SARS-CoV-2 Ag is een test voor professioneel gebruik en bedoeld om te worden ingezet als diagnostisch hulpmiddel bij infectie met SARS-CoV-2. NG Biotech heeft de prestatie van de test bepaald op basis van neusmonsters. Zo is de test compatibel met keelmonsters. Houd er rekening mee dat de concentratie van antigenen van het virus in de loop van de ziekte kan variëren en dat deze kan dalen tot onder de grens waarde van de test, met name wanneer de duur van de symptomen toeneemt (monsters verzameld binnen 7 dagen na het verschijnen van de eerste symptomen geven over het algemeen een grotere kans op een positief resultaat). Op basis van een negatief testresultaat kan niet worden uitgesloten dat men besmettelijk is voor anderen.

SAMENVATTING

Begin januari 2020 werd een besmettelijk nieuw coronavirus (genaamd "SARS-CoV-2") geïdentificeerd dat een uitbraak van virale longontsteking veroorzaakte in Wuhan, China, waar de eerste gevallen met in december 2019 zijn gevonden. De ziekte die het veroorzaakt, wordt "coronavirus disease 2019" genoemd (afgekort "COVID-19"). Coronavirussen zijn omhulde RNA-virussen die wereldwijd zijn onder mensen, andere zoogdieren en vogels en ademhalings-, darm-, lever- en neurologische aandoeningen veroorzaken. Van zeer soorten coronavirussen is bekend dat ze ziekten bij de mens veroorzaken. Vier virussen - 229E, OC43, NL63 en HKU1 - komen veel voor en veroorzaken gewoonlijk symptomen van verkoudheid bij immuuncompetente personen. De andere twee stammen - Coronavirus met ernstig acuut respiratoire syndroom (SARS-CoV) en Coronavirus respiratoire syndroom uit het Midden-Oosten (MERS-CoV) - zijn zoonotisch van oorsprong en zijn in verband gebracht met soms dodelijke ziekten. Veel voorkomende symptomen van een COVID-19-infectie zijn ademhalingssymptomen, koorts, hoesten, kortademigheid en ademhalingsmoeilijkheden. In ernstiger gevallen kan de infectie longontsteking, ernstig acuut respiratoire syndroom, nierfaalen en zelfs de dood veroorzaken. De aanbevelingen die standaard worden gegeven om de verspreiding van infecties te voorkomen zijn onder meer dat men regelmatig de handen moet wassen en de mond en neus moet bedekken als men hoest en niest. Vermijd nauw contact met personen die symptomen van een ziekte van de luchtwegen vertonen, zoals hoesten en niezen.

PRINCIEP

Tijdens de test reageert het monster met de colloidaal goud dat is geconjugeerd met monoklonale antilichamen tegen SARS-CoV-2-kerneiwitten in de testcassette. Het mengsel migreert vervolgens door capillaire werking over het membraan en reageert met een ander monoklonale antilichaam, een anti-nucleocapside-eiwit SARS-CoV-2 dat is afgedrukt op het niveau van de testlijn (T). Als het monster het SARS-CoV-2-virus bevat in een concentratie boven de grens waarde, dan verschijnt er een gekleurde lijn op de T-lijn.

Er moet altijd een gekleurde lijn aanwezig zijn op de controlelijn die is gemarkeerd met een "C", wat aangeeft dat er voldoende testvolume is aangebracht en dat de test correct heeft gewerkt.

REAGENTIA EN VERSTREKTE MATERIALEN

Elke kit bevat:

- 20 testverpakking in een aluminium zakje met drooggemiddel
- 20 reageerbuisjes en 20 doppen*
- 2 bufferoplossingen in plastic druppelflesjes
- 20 steriele wattenstaafjes*
- 1 buisrekje
- 1 gebruiksaanwijzing

*Vanwege een tekort aan medische producten als gevolg van de covidcrisis, kunnen de wattenstaafjes en reageerbuisjes met doppen die in de set worden geleverd, worden gewijzigd.

VEREIST MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL

Stopwatch • Uitrusting voor persoonlijke bescherming • Micropipet • Microbus

VOORZORGSAATREGELEN

- Uitsluitend voor professioneel diagnostisch gebruik *in vitro*.
- Het wordt aanbevolen om de test uit te voeren onder microbiologische veiligheidsstations van het type II om het testende personeel tegen het virus SARS-CoV-2 te beschermen.
- Gebruik de test niet als het zakje gescheurd of beschadigd is.
- Als het zakje bij 4-8° C is bewaard, wacht dan minstens 10 minuten om de test op kamertemperatuur te laten komen.
- De testcassette moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.
- Voer de test kort na het openen van het aluminiumzakje uit.
- De test moet in afwachting van het resultaat op een plat oppervlak worden geplaatst. De test mag nooit schuin naar boven staan.
- De testvloeistof, het wattenstaafje en de buis mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Behandel alle monsters alsof ze besmettelijke agentia bevatten. Neem de beproefde microbiologische voorzorgsmaatregelen in acht tijdens de verschillende procedures en volg de standaardprocedures voor het op de juiste manier afnemen en weggooien van monsters.
- Draag beschermende kleding zoals maskers, laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming wanneer monsters worden geanalyseerd.
- Zorg ervoor dat de nodige hoeveelheid monster wordt gebruikt voor het testen. Een te groot of te klein monster kan ertoe leiden dat de resultaten afwijken.

- De gebruikte test moet in overeenstemming met de lokale voorschriften worden weggegooid.
- Eet, drink of rook niet in de ruimte waar monsters of kits worden gehanteerd.

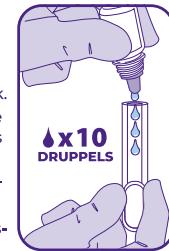
OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de test in het verzegelde aluminiumzakje bij 4 tot 30° C. De test is stabiel tot de vervaldatum die op het zakje is gedrukt. De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. Niet in de vriezer bewaren. Niet gebruiken na de vervaldatum.

VERZAMELEN VAN MONSTERS

- 1/ Draag beschermende handschoenen, bril en mondkapjes.
- 2/ Laat de tests voor gebruik op kamertemperatuur komen.
- 3/ Plaats de schone, gelabelde reageerbuis met patiëntidentificatie in het meegeleverde rek.
- 4/ Houd de flacon met bufferoplossing verticaal en zonder de randen van de buis aan te raken, voegt u 10 druppels toe aan de reageerbuis (~300µL). Als er schuim of belletjes verschijnen, gebruik dan de tweede flacon met bufferoplossing.
- 5/ Voer de neus- of keelswab uit volgens de standaard laboratoriummethode en het wattenstaafje dat in de kit is meegeleverd.

Gebruik het wattenstaafje dat in de set is meegeleverd, **gebruik geen alternatief wattenstaafje**.

**KEEL/NEUSSWAB**

- 1/ Houd het hoofd van de patiënt iets naar achteren.
- 2/ Breng het wattenstaafje aan in het neusgat en duw het voorzichtig zo ver mogelijk langs de neusholte, parallel aan het gehemelte, zoals beschreven in de volgende afbeelding:
 - Verwijder het epiteel uit de neusholte in roterende bewegingen gedurende 15 seconden, waarbij u de wanden van de nasopharynx schraapt om de cellen te verzamelen
 - Trek het wattenstaafje voorzichtig terug en plaats het in de reageerbuis.

**WATTENSTAAFJE VOOR KEELSWAP**

- 1/ Steek het wattenstaafje in de achterste deel van keelholte en wrijf het meerdere keren voorzichtig tegen de rood geworden achterste keelwand en beide keelamandelen.
- Raak de tong, de tanden en het tandvlees niet aan.
- 2/ Trek het wattenstaafje voorzichtig terug en plaats het in de reageerbuis.

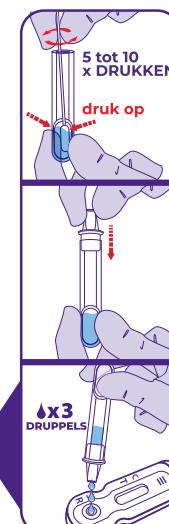
**Opmerkingen:**

De literatuur suggeriert dat neusuitstrijkjes de hoeveelheid SARS-CoV-2 nauwkeuriger kunnen detектировать. Hoewel keeluitstrijkjes kunnen worden gebruikt met deze kit, wordt aanbevolen om neusuitstrijkjes te gebruiken als de testomgeving dit toelaat.

PROCEDURE POINT OF CARE

De volgende procedure is bedoeld voor het verzamelen van verse monsters die rechtstreeks bij patiënten zijn afgenoemt volgens de bovenstaande procedure.

- 1/ Draai het wattenstaafje onmiddellijk na het verzamelen 5-10 keer in het extractiebuisje waarbij u op het wattenstaafje drukt om zoveel mogelijk van het monster te extraheren.
- 2/ Voordat u het wattenstaafje terugtrekt, drukt u stevig tegen de zijkanten van de buis om zoveel mogelijk vloeistof te laten ontsnappen.
- 3/ Doe het wattenstaafje terug in de originele verpakking en gooi het weg volgens de plaatselijke voorschriften.
- 4/ Haal de cassette uit het aluminium zakje. Plaats de cassette op een schoon, vlak oppervlak.
- 5/ Meteen na de extractie van het monster doet u de dop op de reageerbuis en u voegt 3 druppels (10µL) van het mengsel toe aan de "S/R"-opening van de cassette en u start de timer.
- 6/ Lees de resultaten na precies 15 minuten af. Lees niet na 20 minuten om fout-positieve resultaten te voorkomen.
- 7/ Gooi de test en het buisje weg volgens de plaatselijke voorschriften.



WACHT OP HET RESULTAAT 15 min.

LABORATORIUMPROCEDURE

De onderstaande procedure is bedoeld voor het gebruik van monsters die al zijn verzameld en verduld in een viraal transportmedium. Een viraal transportmedium (VTM), zonder denaturerende middelen, kan worden gebruikt voor de opslag van monsters voor latere detectie van antigeen. De volgende media worden aanbevolen: UTM (Copan, ref 346C), fysiologisch serum, gedemineraleerd water.

Gebruik een aanbevolen VTM, **gebruik geen ander VTM**.

1 / Draag beschermende handschoenen, bril en mondkapjes.

2 / Laat de tests voor gebruik op kamertemperatuur komen.

3 / Voeg 4 druppels aan de bufferoplossing toe in een microbuisje.**

4 / Breng 120 μ L van de keel/neusswabs die in de VTM is opgeslagen over naar de reageerbuis met behulp van een micropipet.**

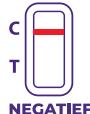
5 / Homogeniseer het mengsel door herhaalde aspiratie met behulp van de micropipet.

6 / Breng 120 μ L van het mengsel over naar de "S/R"-opening op de cassette en start de stopwatch.

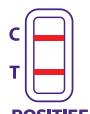
7 / Lees de resultaten na precies 15 minuten af. Lees niet na 20 minuten om fout-positieve resultaten te voorkomen.

8 / Gooi de test en het buisje weg volgens de plaatselijke voorschriften.

**Niet meegeleverde accessoires in de kit.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN**Negatief resultaat**

Een rode kleur verschijnt op het controlegebied (C). Het monster bevat geen SARS-CoV-2-virus of in een hoeveelheid die niet detecteerbaar is door de test en moet worden geïnterpreteerd als een negatief resultaat.

**Positief resultaat**

Er verschijnen twee rode banden, één in het controlegebied (C) en één in het testgebied (T). Het monster bevat het SARS-CoV-2-virus en moet als een positief resultaat worden geïnterpreteerd.

OPMERKING: De intensiteit van de rode kleur van de testlijn (T) varieert afhankelijk van de concentratie van het SARS-CoV-2-virus in het monster. Een zwakke intensiteitslijn moet als een positief resultaat worden beschouwd.

**Ongeldig resultaat**

Als de controleband (C) niet verschijnt, is het testresultaat ongeldig. Een onvoldoende monster-volume of een onjuiste procedure zijn de meest voorkomende redenen voor een afwezige controlelijn. Mogelijk is de kit beschadigd. Herhaal de procedure met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, gebruik de kit dan niet opnieuw en neem contact op met uw dealer.

KWALITEITSCONTROLE

In de test is een interne controle opgenomen. De verschijning van de controleband bevestigt dat er voldoende monster is en dat de procedure correct is. Bij deze kit worden geen controlemonsters geleverd.

BEPERKINGEN

1 / De NG-Test® SARS-CoV-2 Ag is uitsluitend bedoeld voor professioneel diagnostisch gebruik *in vitro*.

2 / Met deze test kan de kwantitatieve waarde van het SARS-CoV-2-virus in het monster niet worden bepaald.

3 / De test kan de aanwezigheid van het nucleocapside-antigeen van het SARS-CoV-2-virus bij een symptomatische patiënt bevestigen. Als het resultaat negatief is, mag deze niet worden gebruikt als het enige diagnostische criterium voor een infectie met SARS-CoV-2.

4 / Zoals bij alle diagnostische tests, moeten bij de interpretatie van de resultaten rekening worden gehouden met andere klinische informatie waarover de arts beschikt.

5 / Als het testresultaat negatief is, moet een bevestigende test met de PCR-methode worden uitgevoerd.

6 / De test geeft een negatief resultaat als de concentratie van het SARS-CoV-2-virus in het monster lager is dan de grens waarde of als de neusswap niet naar behoren is uitgevoerd.

7 / De detectielimiet van de immunotest is dezelfde voor alle gekwalificeerde monsters (bijv. neus- en keeluitstrijkjes). Een op professionele manier gedane pre-analytische neus- of keeluitstrijkjes zijn echter essentieel voor optimale resultaten.

PRESTATIES**1 / Evaluatie van de NG-Test® SARS-CoV-2 Ag**

De NG-Test® SARS-CoV-2 Ag werd geëvalueerd op 150 monsters bevestigd door RT PCR, w aaronder 50 positieve monsters en 100 negatieve monsters. De algemene specificiteit werd geëvalueerd op 100% met 95% BI [97-100%].

Deze resultaten zijn in de volgende tabel opgenomen:

	RT-PCR		
	POSITIEF	NEGATIEF	-
Ct* WAARDE	[14.0 - 25.0]	[14.0 - 30.0]	-
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag POSITIEF	36	40	0
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag NEGATIEF	3	10	100
TOTAAL	39	50	100

*Ct = Cycle threshold

	Ct = [14.0 - 25.0]	Ct = [14.0 - 30.0]
GEVOELIGHEID	92% IC 95% [80-97%]	80% IC 95% [67-89%]
SPECIFICITEIT	100% IC 95% [96-100%]	

2 / Detectiegrens

De detectielimiet werd geëvalueerd op 1 ng / ml met een recombinant nucleocapside-eiwit. Een hogere concentratie leidt tot positieve resultaten bij het uitvoeren van de test

3 / Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid

De herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid van de NG-Test® SARS-CoV-2 Ag werd geëvalueerd met positieve en negatieve monsters. Er werd geen significant verschil waargenomen tussen partijen, laboratoriummedewerkers en resultaten tussen de series.

4 / Interferenties

De volgende transportmedia hebben geen invloed op NG-Test® SARS-CoV-2 Ag: UTM (Copan, ref 346C), fysiologisch serum, gedemineraleerd water.

5 / Kruisreacties

Kruisreacties op NG-Test® SARS-CoV-2 Ag werden geëvalueerd door de volgende bacteriën en virussen te testen: enterovirus, respiratoir syncytieel virus, adenovirus, influenza B, para-influenza, mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, humaan metapneumovirus, influenza A H1 en influenza A H3, influenza A H1 2009. Deze virussen hebben geen invloed op de resultaten van de NG-Test® SARS-CoV-2 Ag.

6 / Matrix-effect

Er werd een matrixequivalentiestudie uitgevoerd met negatieve neus- en keelmonsters verrijkt met geïnactiveerd virus en recombinante eiwitten en dit toont gelijkwaardige resultaten.

BIBLIOGRAFIE

1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat. Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:3031947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.

3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.

4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.

5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.

6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SYMBOLEN

	Inhoud voldoende voor 20 tests		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gebruik		Uiterste gebruiksdatum		Temperatuur-grenzen (4°C-30°C)
	Medisch hulpmiddel voor invitrodiagnostiek		Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Nummer partij:		Is gevoelig voor vocht		Referentie van het product		

UTILIZZO PREVISTO

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag è un test immunocromatografico per il rilevamento qualitativo dell'antigene SARS-CoV-2 nei prelievi rinofaringei e orofaringei. **NG-Test® SARS-CoV-2 Ag** è un test ad esclusivo uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio diagnostico per l'infezione da SARS-CoV-2. NG Biotech ha determinato le caratteristiche prestazionali del test sulla base di campioni rinofaringei. Inoltre, il test è compatibile con i campioni orofaringei. Si prega di notare che la concentrazione di antigeni virali può variare nel corso della malattia e può diminuire al di sotto della soglia di rilevazione del test, soprattutto con l'aumento della durata dei sintomi (i campioni raccolti entro 7 giorni dall'insorgenza dei primi sintomi hanno generalmente maggiori probabilità di dare un risultato positivo). L'infettività non può essere esclusa solo sulla base di un risultato negativo del test.

SOMMARIO

All'inizio di gennaio 2020, un nuovo coronavirus (denominato "SARS-CoV-2") è stato identificato come l'agente infettivo che ha causato un'epidemia di polmonite virale a Wuhan, in Cina, dove i primi casi hanno presentato i sintomi nel dicembre 2019. La malattia che provoca è stata denominata "coronavirus disease 2019" (abbreviata in "COVID-19"). I coronavirus sono virus a RNA con involucro ampiamente presenti nell'uomo, in altri mammiferi e uccelli, e causano malattie respiratorie, enteriche, epatiche e neurologiche. Si conoscono sei specie di coronavirus che provocano malattie umane. Quattro virus - 229E, OC43, OC43, NL63 e HKU1 - sono diffusi e generalmente causano sintomi comuni di raffreddore in individui immunocompetenti. Gli altri due ceppi, il coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus, SARS-CoV) e quello della sindrome respiratoria mediorientale (Middle Eastern Respiratory Syndrome Coronavirus, MERS-CoV) - sono di origine zoonotica e sono stati collegati a malattie potenzialmente letali. I segni comuni di infezione da COVID-19 includono sintomi respiratori, febbre, tosse, respiro affannoso e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può portare a polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino alla morte. Le raccomandazioni standard per prevenire la diffusione dell'infezione includono il lavaggio regolare delle mani, la copertura della bocca e del naso quando si tossisce e si starnutisce. Evitare il contatto ravvicinato con chiunque abbia sintomi di malattie respiratorie come tosse e starnuti.

PRINCIPIO DEL TEST

Durante il test, il campione reagisce con le nanoparticelle d'oro colloidale coniugate con gli anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nella cassetta del test. La miscela migra poi alla membrana per azione capillare e reagisce con un altro anticorpo monoclonale contro la proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 stampato sulla linea Test (T). Se il campione contiene il virus SARS-CoV-2 ad una concentrazione superiore al limite di rilevamento, una linea colorata appare sulla linea T. Sulla linea di controllo deve essere sempre presente una linea colorata contrassegnata con "C", che indica che è stato depositato il volume appropriato di campione e che il test ha funzionato correttamente.

REAGENTI E MATERIALI IN DOTAZIONE

Ogni kit contiene:

- 20 cassette singole in busta di alluminio con essiccatore
- 20 tubi di estrazione e 20 tappi*
- 2 soluzioni tamponi in flacone in plastica con contagocce
- 20 tamponi sterili*
- 1 portatubi
- 1 foglietto illustrativo

*A causa di una carenza di prodotti medicali ausiliari dovuta a COVID-19, i tamponi nasofaringei e i tubi di estrazione con tappi forniti nel kit possono essere soggetti a modifiche.

MATERIALI NECESSARI MA NON IN DOTAZIONE

Cronometro • Dispositivi di protezione individuale • Micropipetta • Microtubo

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.
- Si consiglia di utilizzare il test sotto una PSM (postazione di sicurezza microbiologica) di tipo II per proteggere il manipolatore dal virus SARS-CoV-2.
- Non utilizzare il test se la busta è strappata o danneggiata.
- Se la busta è stata conservata a 4-8°C, attendere almeno 10 minuti affinché il test torni a temperatura ambiente.
- La cassetta del test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
- Eseguire il test rapidamente dopo aver aperto la busta di alluminio.
- Il test deve essere posizionato su una superficie piana in attesa del risultato. Il test non deve mai essere orientato verso l'alto.
- Il dispositivo di test, il tampone o il tubo non devono essere riutilizzati.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni previste contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per una corretta raccolta e smaltimento dei campioni.
- Quando i campioni vengono analizzati, indossare indumenti protettivi come maschere, camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Assicurarsi che per i test venga utilizzata una quantità adeguata di campione. Una dimensione del campione troppo grande o troppo piccola può causare una deviazione nei risultati.
- Il test utilizzato deve essere smaltito in conformità alle norme locali.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il test nella busta d'alluminio sigillata, tra 4 e 30°C. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. Non congelare. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA DI CAMPIONI

- 1 / Indossare guanti, occhiali e maschere protettive.
 - 2 / Lasciare che i test tornino a temperatura ambiente prima dell'uso.
 - 3 / Posizionare il tubo di estrazione pulito ed etichettato con l'identificazione del paziente nel portatubi in dotazione
 - 4 / Tenendo il flacone di soluzione tamponi in verticale e senza toccare i bordi del tubo, aggiungere 10 gocce nel tubo di estrazione (~300µL). Se appaiono schiuma o bolle, utilizzare il secondo flacone di soluzione tamponi.
 - 5 / Raccogliere il campione rinofaringeo o orofaringeo secondo il metodo standard di laboratorio e il tampone fornito nel kit.
- Utilizzare il tampone fornito nel kit, **non utilizzare un tampone alternativo**.

**CAMPIONE NASOFARINGEO**

- 1 / Tenere la testa del paziente leggermente inclinata all'indietro.
- 2 / Inserire il tampone nella narice e spingerlo delicatamente il più possibile lungo la cavità nasale, parallelamente al palato, come descritto nella seguente illustrazione:
 - Prelevare l'epitelio dalla cavità nasale ruotando per 15 secondi, raschiando le pareti del rinofaringe per raccogliere le cellule.
 - Rimuovere delicatamente il tampone e metterlo nel tubo di estrazione.

**CAMPIONE OFORAFARINGEO**

- 1 / Inserire il tampone nella faringe posteriore e strofinare delicatamente più volte contro la parete faringea posteriore arrossata e i due pilastri tonsillari.
 - Evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.
- 2 / Rimuovere delicatamente il tampone e metterlo nel tubo di estrazione.

**Attenzione:**

La letteratura suggerisce che i tamponi rinofaringei possono rilevare con maggiore precisione la quantità di SARS CoV-2. Sebbene con questo kit si possano utilizzare campioni orofaringei, si raccomanda di utilizzare campioni rinofaringei se l'ambiente di test lo permette.

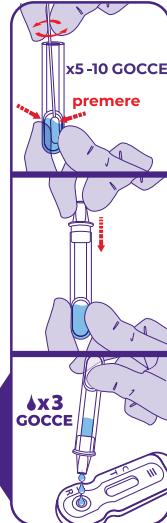
Attenzione:

I prelievi possono essere effettuati da entrambe le narici dello stesso paziente utilizzando lo stesso tampone, tuttavia ciò non è necessario se il tampone è sufficientemente saturo del liquido prelevato dalla prima narice. Non utilizzare campioni contaminati da sangue.

PROCEDURA NEL PUNTO DI ASSISTENZA

La seguente procedura è prevista per la raccolta di campioni freschi prelevati direttamente dai pazienti secondo la procedura sopra descritta.

- 1 / Scaricare il tampone immediatamente dopo la raccolta ruotandolo nel tubo di estrazione 5-10 volte e premendo per estrarre il maggior volume possibile.
- 2 / Prima di rimuovere il tampone, premere con forza contro le pareti del tubo per rilasciare più fluido possibile.
- 3 / Rimettere il tampone nella sua confezione originale e smaltrirlo secondo le norme locali.
- 4 / Rimuovere la cassetta dalla sua busta di alluminio. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.
- 5 / Subito dopo l'estrazione, chiudere il tappo del tubo di estrazione e aggiungere 3 gocce (120µL) della miscela al pozzetto "S/R" della cassetta e avviare il cronometro.
- 6 / Leggere i risultati dopo 15 minuti esatti. Non leggere dopo 20 minuti per evitare risultati falsi positivi.
- 7 / Smaltire il test e la provetta secondo le normative locali.

**ATTENDERE PER OTTENERE IL RISULTATO 15 min.**

PROCEDURA IN LABORATORIO

La seguente procedura è destinata all'utilizzo di campioni già raccolti e diluiti nel mezzo di trasporto virale. Il mezzo di trasporto virale (VTM), senza agenti denaturanti, può essere utilizzato per la conservazione del campione per la successiva rilevazione dell'antigene. Si consigliano i seguenti mezzi: UTM (Copan, rif. 346C), soluzione salina, acqua demineralizzata.

Utilizzare i VTM raccomandati, **non utilizzare VTM alternativi**.

1 / Indossare guanti, occhiali e maschere protettive.

2 / Lasciare che i test tornino a temperatura ambiente prima dell'uso.

3 / Aggiungere 4 gocce di soluzione tampone in un microtubo.**

4 / Trasferire 120 μ L di campione nasofaringeo conservato nel VTM nel tubo di estrazione utilizzando una micropipetta.**

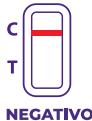
5 / Omogeneizzare la miscela mediante aspirazione ripetuta con la micropipetta.

6 / Trasferire 120 μ L della miscela nel pozzetto "S/R" della cassetta e avviare il cronometro.

7 / Leggere i risultati dopo 15 minuti esatti. Non leggere dopo 20 minuti per evitare falsi positivi.

8 / Smaltire il test e la provetta secondo le normative locali.

**Accessori non inclusi nel kit.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**Risultato negativo**

Una singola striscia rossa appare nell'area di controllo (C). Il campione non contiene il virus SARS-CoV-2 o ne contiene a un livello non rilevabile dal test e deve essere interpretato come risultato negativo.

**Risultato positivo**

Compaiono due strisce rosse, una nell'area di controllo (C) e una nell'area di test (T). Il campione contiene il virus SARS-CoV-2 e deve essere interpretato come risultato positivo.

NOTA: L'intensità del colore rosso nella linea di test (T) varia con la concentrazione del virus SARS-CoV-2 presente nel campione. Una linea di bassa intensità deve essere considerata un risultato positivo.

**Risultato non valido**

Se la striscia di controllo (C) non appare, il risultato del test non è valido. Un volume di campione insufficiente o una procedura non corretta sono le ragioni più comuni per l'assenza di una linea di controllo. È possibile che si siano verificati danni al kit. Ripetere la procedura utilizzando un nuovo test. Se il problema persiste, non riutilizzare il kit e contattate il vostro distributore.

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo interno. La comparsa della striscia di controllo conferma un volume di campione sufficiente e una procedura corretta. I campioni di controllo non sono forniti con questo kit.

LIMITAZIONI

1 / NG-Test® SARS-CoV-2 Ag è solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

2 / Questo test non determina il valore quantitativo dei virus del SARSCoV-2 nel campione.

3 / Il test può confermare la presenza dell'antigene del nucleocapside del SARS-CoV-2 in un paziente sintomatico. In caso di risultato negativo, il test non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

4 / Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce di altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

5 / Se il risultato del test è negativo, deve essere eseguito un test PCR di conferma.

6 / Il test produrrà un risultato negativo se la concentrazione del virus SARS-CoV-2 nel campione è inferiore al limite di rilevazione o se il prelievo del campione rinofaringeo non è stato eseguito in modo adeguato.

7 / Il limite di rilevazione dell'immunoassaggio è lo stesso per tutti i campioni qualificati (ad es. campioni rinofaringei e orofaringei). Tuttavia, la raccolta professionale di campioni pre-analitici è essenziale per ottenere risultati ottimali.

PRESTAZIONI

1 / Valutazione di NG-Test® SARS-CoV-2 Ag

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag è stato valutato su 150 campioni confermati da RT PCR, di cui 50 positivi e 100 negativi. La specificità complessiva era del 100% con un IC95% [97-100%].

I risultati sono illustrati nelle seguenti tabelle:

	RT-PCR			
	POSITIVO	NEGATIVO	-	
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag	VALORE Ct*	[14.0 - 25.0]	[14.0 - 30.0]	-
	POSITIVO	36	40	0
	NEGATIVO	3	10	100
	TOTALE	39	50	100

*Ct = Cycle threshold

	Ct = [14.0 - 25.0]	Ct = [14.0 - 30.0]
SENSIBILITÀ	92%	80%
IC 95% [80-97%]	IC 95% [67-89%]	
SPECIFICITÀ	100%	
IC 95% [96-100%]		

2 / Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento è stato valutato a 1ng/mL con una proteina nucleocapside ricombinante. Una concentrazione più alta porterà a risultati positivi durante l'esecuzione del test.

3 / Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità e la riproducibilità del NG-Test® SARS-CoV-2 Ag sono state valutate con campioni positivi e negativi. Non sono state osservate differenze significative tra i lotti, gli operatori e i risultati inter-serie.

4 / Interferenze

I seguenti mezzi di trasporto non hanno alcun impatto su NG-Test® SARS-CoV-2 Ag: UTM (Copan, rif. 346C), soluzione salina, acqua demineralizzata.

5 / Reazioni incrociate

Le reazioni incrociate su NG-Test® SARS-CoV-2 Ag sono state valutate testando i seguenti batteri e virus: enterovirus, virus respiratorio sinciziale, adenovirus, influenza B, parainfluenza, mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, metapneumovirus umano, influenza A H1 e influenza A H3, influenza A H1 2009. Questi virus non hanno alcun impatto sui risultati del NG-Test® SARS-CoV-2 Ag.

6 / Effetto matrice

Uno studio di equivalenza della matrice è stato eseguito con campioni negativi rinofaringei e orofaringei con virus inattivati e proteine ricombinanti e ha mostrato risultati equivalenti.

BIBLIOGRAFIA

1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat. Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.

3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.

4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.

5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.

6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SIMBOLI

	Contenuto sufficiente per 20 test		Consultare il manuale prima dell'uso		Termine ultimo per l'utilizzo		Non riutilizzare		Limiti di temperatura (4°C-30°C)
	Dispositivo medico per la diagnosi <i>in vitro</i>		Produttore		Teme l'umidità		Referenza prodotto		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Numero di lotto								

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O NG-Test® SARS-CoV-2 Ag é um teste imunocromatográfico para a deteção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 Ag nas amostras nasofaríngeas e orofaríngeas. O NG-Test® SARS-CoV-2 Ag é um teste de utilização profissional e previsto para ser utilizado como um auxílio de diagnóstico à infecção pelo SARS-CoV-2. NG Biotech determinou as características de desempenho do teste com base em amostras nasofaríngeas. Para além disso, o teste é compatível com as zaragatoas orofaríngeas. Queira notar que a concentração de antígenos viral pode variar no decorrer da doença e pode diminuir abaixo do limiar de deteção do teste, especialmente quando a duração dos sintomas aumenta (as amostras recolhidas nos 7 dias seguintes ao aparecimento dos primeiros sintomas são geralmente mais suscetíveis de dar um resultado positivo). A infeciosidade não pode ser excluída com base apenas num resultado negativo no teste.

RESUMO

No início de janeiro de 2020, um novo coronavírus (denominado «SARS-CoV-2») foi identificado como o agente infecioso que provocou um surto de pneumonia viral em Wuhan, na China, onde os primeiros casos apresentaram os seus sintomas em dezembro de 2019. A doença que o vírus provoca foi denominada como «coronavirus disease 2019» (abreviadamente «COVID-19»). Os coronavírus são vírus RNA encasulados que são amplamente distribuídos entre os humanos, os outros mamíferos e as aves e que provocam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. São conhecidas seis espécies de coronavírus que provocam doenças humanas. Quatro vírus - 229E, OC43, NL63 et HKU1 - são comuns e provocam geralmente sintomas de constipações correntes nos indivíduos imunocompetentes. As outras duas estíples - coronavírus do síndrome respiratória agudo severo (SARS-CoV) e coronavírus do síndrome respiratório do Médio Oriente (MERS-CoV) - são de origem zoonótica e foram ligados a doenças por vezes mortais. Os sinais da infecção correntes da COVID-19 compreendem os sintomas respiratórios, a febre, a tosse, falta de ar e as dificuldades respiratórias. Nos casos mais graves, a infecção pode provocar uma pneumonia, uma síndrome respiratória aguda severa, uma insuficiência renal e mesmo a morte. As recomendações correntes para prevenir a propagação das infecções compreendem a lavagem regular das mãos, a cobertura da boca e do nariz ao tossir e espirrar. Evitar qualquer contacto próximo com todas as pessoas que apresentem sintomas de doença respiratória tais como tosse e espirros.

PRINCÍPIO

Durante o teste, a amostra reage com as nanopartículas de ouro coloidal conjugadas com os anticorpos monoclonais anti proteína nucleocapsídio SARS-CoV-2 na cassette do teste. A mistura migra depois sobre a membrana por capilaridade e reage com um outro anticorpo monoclonal anti proteína nucleocapsídio impresso ao nível da linha de Teste (T). Se a amostra contiver o vírus SARS-CoV-2 com uma concentração superior no limite da deteção, surge uma linha colorida sobre a linha T. Uma linha colorida deve encontrar-se sempre presente sobre a linha de controlo marcada como "C", indicando que um volume de teste suficiente foi depositado e que o teste funcionou corretamente.

REATIVOS E MATERIAL FORNECIDO

Cada kit contém:

- 20 cassete unitárias em saqueta de alumínio com dessecante.
- 20 tubos de extração e 20 tampas*
- 2 soluções tampão em frasco de plástico conta-gotas
- 20 zaragatoas estéreis*
- 1 suporte de tubo
- 1 folheto informativo

*Em virtude da escassez dos produtos médicos auxiliares devido à COVID-19, as zaragatoas nasofaríngeas e os tubos de extração com tampa fornecidos no kit podem ser sujeitos a alterações.

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Cronómetro • Equipamento de proteção individual • Micropipeta • Microtubo

PRECAUÇÕES

- Para utilização profissional de diagnóstico *in vitro* unicamente.
- Recomenda-se a utilização do teste sob um PSM de tipo II para proteger o manipulador do vírus SARS-CoV-2.
- Não utilizar o teste se a saqueta estiver rasgada ou danificada.
- No caso em que a saqueta esteja armazenada a 4-8 °C, aguarde pelo menos 10 minutos para que o teste passe a temperatura ambiente.
- A cassette do teste deve permanecer na saqueta selada até à sua utilização.
- Efetue o teste rapidamente após ter aberto a saqueta em alumínio.
- O teste deve ser colocado sobre uma superfície plana enquanto se aguarda pelo resultado. O teste nunca deve estar orientado para o alto.
- O dispositivo de teste, a zaragatoa e o tubo não devem ser reutilizados.
- Manípule todas as amostras como se contivessem agentes infeciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos durante os diferentes procedimentos e siga os procedimentos standard para a recolha e eliminação adequadas das amostras.
- Utilize vestuário de proteção tal como máscaras, batas de laboratório, luvas descartáveis e uma proteção ocular durante a análise das amostras.
- Assugre-se de que é utilizada uma quantidade adequada de amostra para os testes. Uma medida de amostra demasiado grande ou demasiado pequena pode conduzir a um desvio dos resultados.
- O teste utilizado deve ser eliminado de acordo com a regulamentação local.
- Não comer, beber ou fumar na zona de manipulação das amostras ou dos kits.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar o teste na saqueta de alumínio selada entre 4 e 30 °C. O teste é seguro até à data de validade impressa na saqueta. O teste deve permanecer na saqueta selada até à sua utilização. Não congelar. Não utilizar após a data de validade.

RECOLHA DAS AMOSTRAS

- 1 / Utilizar luvas, óculos e máscaras de proteção.
- 2 / Deixar os testes atingirem a temperatura ambiente antes da utilização.
- 3 / Colocar o tubo de extração limpo e etiquetado com a identificação do paciente no suporta fornecido.
- 4 / Mantendo o frasco da solução tampão na posição vertical e sem tocar nas bordas do tubo, adicione 10 gotas no tubo de extração (~300µL). Em caso de aparecimento de espuma ou bolhas, utilize o segundo frasco de tampão.
- 5 / Recolher a amostra nasofaríngea ou orofaríngea segundo o método padrão do laboratório e a zaragata fornecida no kit.

Utilizar a zaragata fornecida no kit, **não utilizar a zaragata alternativa**.

**ZARAGATOA NASOFARÍNGEA**

- 1 / Manter a cabeça do paciente ligeiramente inclinada para trás.
 - 2 / Inserir a zaragata na narina e empurrar suavemente o mais profundamente possível ao longo da cavidade nasal, paralelamente ao palato como descrito na seguinte ilustração:
- Levantar o epitélio da fossa nasal através de movimentos rotativos durante 15 segundos raspando nas paredes da nasofaringe para recolher células.
 - Retirar lentamente a zaragata e colocar no tubo de extração.

**Notas :**

As recolhas podem ser realizadas nas duas narinas do mesmo paciente utilizando a mesma zaragata, no entanto tal não é necessário se a zaragata estiver suficientemente saturada com o fluido recolhido na primeira narina. Não utilizar amostras contaminadas com sangue.

AMOSTRA OROFARÍNGEA

- 1 / Inserir a zaragata na faringe posterior e frictionar suavemente diversas vezes contra a parede posterior da faringe avermelhada e nas duas amígdalas.
- Evitar tocar na língua, nos dentes e nas gengivas.
- 2 / Retirar lentamente a zaragata e colocá-la no tubo de extração.

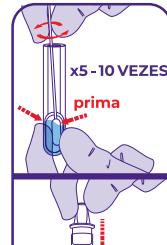
**Notas :**

A literatura sugere que as zaragatoas nasofaríngeas podem detetar mais precisamente a quantidade de SARS-CoV-2. Embora as amostras orofaríngeas possam ser utilizadas com este kit, recomenda-se a utilização de amostras nasofaríngeas se o ambiente do teste o permitir.

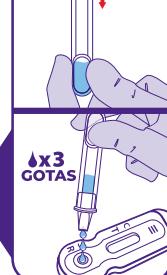
PROCEDIMENTO PONTO DE CUIDADO

O procedimento seguinte encontra-se previsto para a recolha das amostras frescas recolhidas diretamente junto de pacientes de acordo com o procedimento acima.

- 1 / Descarregar a zaragata imediatamente após recolha fazendo-a girar no tampão de extração 5-10 vezes e premindo-a para extrair o máximo de volume possível.
- 2 / Antes de retirar a zaragata, prima firmemente contra as paredes do tubo para libertar o máximo de líquido possível.
- 3 / Voltar a colocar a zaragata na sua embalagem de origem e eliminá-la de acordo com a regulamentação local.
- 4 / Retirar a cassette da sua saqueta de alumínio. Colocar a cassette numa superfície limpa e plana.
- 5 / Imediatamente após a extração, coloque a tampa do tubo de extração e adicione **3 gotas** (120µL) da mistura nos reservatórios «S/R» da cassette e inicie o cronómetro.
- 6 / Ler os resultados após exatamente **15 minutos**. Não ler após 20 minutos para evitar os resultados falso positivos.
- 7 / Eliminar o teste e o tubo de acordo com a regulamentação local.



15 min.

**ESPERAR PARA OBTER O RESULTADO**

PROCEDIMENTO EM LABORATÓRIO

O procedimento abaixo destina-se à utilização das amostras já recolhidas e diluídas no meio de transporte viral. O meio de transporte viral (VTM), sem agentes desnaturantes, pode ser utilizado para o armazenamento da amostra para a deteção ulterior do antígeno. Recomendam-se os seguintes meios: UTM (Copan, ref 346C), soro fisiológico, água desmineralizada.

Utilizar os VTM recomendados, **não utilizar os VTM alternativos**.

1 / Utilizar luvas, óculos e máscaras de proteção.

2 / Deixar os testes atingirem a temperatura ambiente antes da utilização.

3 / Adicionar 4 gotas de solução tampão num microtubo.**

4 / Transferir 120µL de amostra nasofaríngea armazenada no VTM no tubo de extração utilizando uma micropipeta.**

5 / Homogeneizar a mistura por aspiração repetida com ajuda da micropipeta.

6 / Transferir 120µL da mistura nos reservatórios « S/R » da cassette e iniciar o cronómetro.

7 / Ler o resultado após exatamente 15 minutos. Não ler após 20 minutos para evitar os falsos positivos.

8 / Eliminar o teste e o tubo de acordo com a regulamentação local.

**Acessórios não fornecidos no kit.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Resultado negativo

Apenas uma banda de cor vermelha aparece na zona de controlo (C). A amostra não contém o vírus SARS-CoV-2 ou contém a um nível não detetável pelo teste e deve ser interpretada como um resultado negativo.



Resultado positivo

Surgem duas bandas de cor vermelha, uma sobre a zona de controlo (C) e uma outra na zona de teste (T). A amostra contém o vírus SARS-CoV-2 e deve ser interpretada como um resultado positivo.



Resultado Inválido

Se a banda de controlo (C) não aparece, o resultado no teste não é válido. Um volume de amostra insuficiente ou um procedimento incorreto são as razões mais frequentes de ausência da linha de controlo. Pode ter ocorrido uma degradação da caixa. Repita o procedimento utilizando um novo teste. Se o problema persistir, não reutilize a caixa e contacte o seu distribuidor.

CONTROLO DE QUALIDADE

Encontra-se incluído no teste um controlo interno. O aparecimento da banda de controlo confirma um volume de amostra suficiente e um procedimento correto. Não são fornecidas amostras de controlo com o kit.

LIMITAÇÕES

1 / O NG-Test® SARS-CoV-2 Ag encontra-se reservado a uma utilização profissional de diagnóstico *in vitro*.

2 / Este teste não permite a determinação do valor quantitativo de vírus SARS-CoV-2 na amostra.

3 / O teste permite confirmar a presença do antígeno do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 num paciente assintomático. Em caso de resultado negativo, o mesmo não deve ser utilizado como único critério de diagnóstico de uma infecção de SARS-CoV-2.

4 / Como para todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados tendo em conta outras informações clínicas em posse do médico.

5 / Se o resultado do teste for negativo, deve ser realizado um teste de confirmação através do método PCR.

6 / O teste vai produzir um resultado negativo se a concentração do vírus SARS-CoV-2 na zaraçatua for inferior ao limite de deteção ou se a recolha da amostra nasofaríngea não for feita de forma adequada.

7 / O limite de deteção de imunoensaio é o mesmo para todas as amostras qualificadas (ex: amostras nasofaríngeas e orofaríngeas). Não obstante, é essencial uma recolha de amostras pré-analítica profissional para resultados ótimos.

DESEMPENHOS

1 / Avaliação de NG-Test® SARS-CoV-2 Ag

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag foi avaliado em 150 amostras confirmadas por RT PCR, das quais 50 amostras positivas e 100 amostras negativas. A especificidade global foi avaliada em 100% com IC95% [97-100%].

Os resultados são apresentados nos quadros seguintes:

	RT-PCR		
	POSITIVO	NEGATIVO	-
VALOR Ct*	[14.0 - 25.0]	[14.0 - 30.0]	-
POSITIVO	36	40	0
NEGATIVO	3	10	100
TOTAL	39	50	100

*Ct = Cycle threshold

	Ct = [14.0 - 25.0]	Ct = [14.0 - 30.0]
SENSIBILIDADE	92% IC 95% [80-97%]	80% IC 95% [67-89%]
ESPECIFICIDADE	100%	IC 95% [96-100%]

2 / Limite de deteção

O limite de deteção foi avaliado em 1ng/mL com uma proteína nucleocapsídeo recombinante. Uma concentração mais elevada vai conduzir a resultados positivos na realização do teste.

3 / Repetibilidade e reprodutibilidade

A repetibilidade e a reprodutibilidade do NG-Test® SARS-CoV-2 Ag foram avaliadas com amostras positivas e negativas. Não foi observada nenhuma diferença significativa entre os lotes, os operadores e os resultados inter-séries.

4 / Interferências

Os meios de transporte seguintes não tiveram impacto no NG-Test® SARS-CoV-2 Ag: UTM (Copan, ref. 346C), soro fisiológico, água desmineralizada.

5 / Reações cruzadas

As reações cruzadas no NG-Test® SARS-CoV-2 Ag foram avaliadas testando as bactérias e os seguintes vírus: enterovírus, vírus sincicial respiratório, adenovírus, gripe B, parainfluenza, micoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, metapneumovírus humano, influenza A H1 e influenza A H3, influenza A H1 2009. Estes vírus não têm qualquer impacto nos resultados do NG-Test® SARS-CoV-2 Ag.

6 / Efeito de matriz

Foi realizado um estudo de equivalência de matriz com as amostras nasofaríngeas e orofaríngeas negativas enriquecidas com vírus inativo e em proteínas recombinantes e apresenta resultados equivalentes.

BIBLIOGRAFIA

1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat. Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:3051947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502. PMID:27021251 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.

3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.

4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.

5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.

6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SÍMBOLOS

	Conteúdo suficiente para 20 testes		Consultar o folheto informativo antes da utilização		Data limite de utilização		Limites de temperatura (4°C-30°C)
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricante		Não reutilizar		Referência do produto
	Número de lote		Proteger contra a humidade				

PRZEZNACZENIE

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag to test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2 Ag w wymazach z nosogardzieli i części ustnej gardła. **NG-Test® SARS-CoV-2 Ag** jest testem wyłącznie do użytku profesjonalnego i jest przeznaczony do stosowania jako pomoc diagnostyczna w przypadku zakażenia SARS-CoV-2. Firma NG Biotech określiła charakterystykę wykonania testu na podstawie próbek z nosogardzieli. Ponadto test jest kompatybilny z próbками z części ustnej gardła. Należy pamiętać, że stężenie antygénów wirusowych może zmieniać się w przebiegu choroby i spaść poniżej granicy wykrywalności testu, szczególnie w przypadku wydłużenia czasu trwania objawów (próbki pobrane w ciągu 7 dni od wystąpienia pierwszych objawów zazwyczaj dają pozytywny wynik). Zakażności nie można wykluczyć wyłącznie na podstawie negatywnego wyniku testu.

STRESZCZENIE

Na początku stycznia 2020 r. nowy koronawirus (nazywany „SARS-CoV-2”) został zidentyfikowany jako czynnik zakażenia powodujący falę wirusowego zapalenia płuc w Wuhan w Chinach, gdzie u pierwszych chorych objawy wystąpiły w grudniu 2019 r. Choroba, którą wywołano została nazwana „chorobą koronawirusową 2019” (w skrócie „COVID-19”). Koronawirusy to wirusy RNA otoczkoowe, szeroko rozpowszechnione wśród ludzi, innych ssaków i ptaków powodujące choroby układu oddechowego, jelit, wątroby oraz choroby neurologiczne. Sześć gatunków koronawirusów wywołuje choroby u ludzi. Cztery wirusy - 229E, OC43, NL63 i HKU1 - są powszechnie i zwykłe powodują objawy przeziębienia u osób z prawidłową odpornością. Pozostałe dwa szczepy - koronawirus ciężkiego ostrego zespołu oddechowego (SARS-CoV) i koronawirus bliskowschodniego zespołu oddechowego (MERS-CoV) - są pochodzenia odzwierzęcego i powiązane je z chorobami w niektórych przypadkach śmiertelnymi. Typowe objawy zakażenia COVID-19 obejmują objawy ze strony układu oddechowego, gorączkę, kaszel, duszność i trudność w oddychaniu. W częższych przypadkach infekcja może powodować zapalenie płuc, ciężki ostry zespół oddechowy, niewydolność nerek, a nawet śmierć. Standardowe zalecenia dotyczące zapobiegania rozprzestrzenianiu się infekcji obejmują regularne mycie rąk, zakrywanie ust i nosa podczas kaszlu i kichania. Należy unikać bliskiego kontaktu z osobami wykazującymi objawy chorób układu oddechowego, takie jak kaszel i kichanie.

ZASADA DZIAŁANIA

Podczas testu próbka reaguje z nanocząsteczkami złota koloidalnego sprzężonymi z przeciwciałami monoklonalnymi blokującymi białko nukleokapsydu SARS-CoV-2 w kasetce testowej. Mieszanina następnie migruje przez błonę w wyniku działania kapilarnego i reaguje z innym monoklonalnym przeciwciałem anty-SARS-CoV-2 blokującym białko nukleokapsydowe naniesionym na poziomie paska testowego (T). Jeśli próbka zawiera wirusa SARS-CoV-2 w stężeniu powyżej granicy wykrywalności, na pasku testowym T pojawi się zabarwiona kreska. Na pasku kontrolnym oznaczonym „C” powinna zawsze znajdować się kolorowa kreska wskazująca, że zastosowano wystarczającą objętość testową i że test został wykonany prawidłowo.

DOSTARCZONE ODCZYNNIKI I MATERIAŁY**Każdy zestaw zawiera:**

- 20 kasetek jednostkowych w torebce foliowej ze środkiem osuszającym
- 20 próbówek ekstrakcyjnych i 20 nakrętek*
- 2 roztwory buforowe w plastikowym flakonie z kroplomierzem
- 20 jałowych wymazówek*
- 1 stożek na próbówki
- 1 instrukcja obsługi

*W związku z niedoborem pomocniczych wyrobów medycznych spowodowanych pandemią COVID-19, wymazówki do nosogardzieli oraz próbówki ekstrakcyjne z nakrętkami zawarte w zestawie mogą ulec modyfikacjom.

SPRZĘT WYMAGANY, ALE NIEDOSTARCZONY

Minutnik • Środki ochrony indywidualnej • Mikropipeta • Mikroprobówka

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie na uzłytku profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Zaleca się wykonywanie testu w komorze klasy II bezpieczeństwa mikrobiologicznego w celu ochrony osoby obsługującej przed wirusem SARS-CoV-2.
- Nie używać testu jeśli torebka jest rozdarta lub uszkodzona.
- Jeśli torebka była przechowywana w temperaturze 4–8 °C, należy odczekać co najmniej 10 minut, aż test uzyska temperaturę pokojową.
- Kasetka testowa powinna pozostać w zamkniętej torebce do momentu użycia.
- Wykonać test zaraz po otwarciu torebki aluminiowej.
- W oczekiwaniu na wynik test należy umieścić na płaskiej powierzchni. Test nigdy nie powinien być skierowany do góry.
- Urządzenia testowego, wymazówki i próbówki nie należy używać ponownie.
- Ze wszystkimi próbками należy obchodzić się tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegać ustalonych mikrobiologicznych środków ostrożności podczas wykonywania różnych procedur i postępować zgodnie ze standartowymi procedurami prawidłowego pobierania i usuwania próbek.
- Podczas analizy próbek nosić odzież ochronną, taką jak maski, fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Należy upewnić się, że do badań użyto odpowiedniej ilości próbki. Zbyt duży lub zbyt mały rozmiar próbki może powodować odchylenia wyników.
- Zastosowany test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze pracy z próbками lub zestawami.

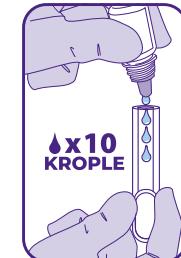
PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać test w zamkniętej torebce foliowej w temperaturze od 4 do 30°C. Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na torebce. Test powinien pozostać w zamkniętej torebce do momentu użycia. Nie zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności.

POBIERANIE PRÓBEK

- 1 / Nosić rękawice ochronne, okulary i maskę.
- 2 / Przed użyciem odczekać, aż testy uzyskają temperaturę pokojową.
- 3 / Umieścić czystą próbówkę ekstrakcyjną oznaczoną danymi identyfikacyjnymi pacjenta w dostosowanym stożku.
- 4 / Trzymając flakon z roztworem buforowym pionowo i nie dotykając krawędzi próbówki, dodać 10 kropli do próbówki ekstrakcyjnej (~300µL). W przypadku pojawienia się piany lub bąbelków należy użyć drugiego flakonu roztworu buforowego.
- 5 / Pobrać próbkę z nosogardzieli lub części ustnej gardła zgodnie ze standardową metodą laboratoryjną za pomocą wymazówki dołączonej do zestawu.

Użyć wymazówki dołączonej do zestawu, **nie używać żadnej innej**.

**WYMAZ Z NOSOGARDZIELI**

- 1 / Główę pacjenta lekko odchylać do tyłu.
- 2 / Wprowadzić wymazówkę do nozdrza i delikatnie wepchnąć ją tak daleko, jak to możliwe, wzdułż jamy nosowej, równolegle do podniebienia, jak przedstawiono na poniższej ilustracji:
 - Pobiąć nabłonek z jamy nosowej ruchami obrotowymi przez 15 sekund poprzez pocieranie ścian nosogardzieli w celu zebrania komórek.
 - Delikatnie wyjąć wymazówkę i umieścić ją w próbówce ekstrakcyjnej.

**PRÓBKA Z CZĘŚCI USTNEJ GARDŁA:**

- 1 / Włożyć wymazówkę do tylnej części gardła i kilkakrotnie delikatnie pocierać o zacerwionioną tylną ścianę gardła i dwa filary migdałkowe.
 - Unikać dotykania języka, zębów i dziąseł.
- 2 / Powoli wyjąć wymazówkę i umieścić ją w próbówce ekstrakcyjnej.

**Uwaga:**

Próbki można pobierać z obu nozdrzy tego samego pacjenta przy użyciu tej samej wymazówki, jednak nie jest to konieczne, jeśli wymaz jest wystarczająco naszczony płynem pobranym z pierwszego nozdrza. Nie używać próbek zanieczyszczonych krwią na to środowisko testowe.

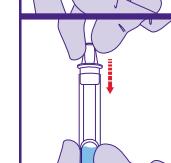
PROCEDURA W MIEJSCE OPIEKI NAD PACJENTEM

Poniższa procedura dotyczy pobrania świeżej próbki bezpośrednio od pacjentów według powyższej procedury.

- 1 / Wyjąć wymazówkę natychmiast po pobraniu, obracać ją w buforze ekstrakcyjnym 5–10 razy i naciśkać nią, aby pobrać jak największą objętość.
- 2 / Przed wyjęciem wymazówki należy mocno naciąść nią na ścianki próbówki, aby zebrać jak największą płynu.
- 3 / Włożyć wymazówkę do oryginalnego opakowania i zutylizować ją zgodnie z lokalnymi przepisami.
- 4 / Wyjąć kasetę z torebki foliowej. Umieścić kasetę na czystej, płaskiej powierzchni.
- 5 / Natychmiast po ekstrakcji założyć nakrętkę próbówki ekstrakcyjnej i dodać **3 krople** (120µL) mieszaniny do dołka testowego „S/R” kasety i uruchomić minutnik.
- 6 / Odczytać wynik dokładnie po **15 minutach**. Nie odczytywać po 20 minutach, aby uniknąć fałszywego dodatniego wyniku.
- 7 / Zutylizować test i próbówkę zgodnie z lokalnymi przepisami.



15 min.

**ODCZEKAĆ DO OTRZYMANIA WYNIKU**

PROCEDURA LABORATORYJNA

Poniższa procedura jest przewidziana do wykorzystania próbek już pobranych i rozcieńczonych w wirusowym podłożu transportowym. Wirusowe podłoże transportowe (VTM), wolne od czynników denaturujących, może być używane do przechowywania próbek w celu późniejszego wykrywania antygenu. Zalecane są następujące podłożo: UTM (Copan, kod 346C), sól fizjologiczna, woda demineralizowana.

Stosować zalecane wirusowe podłożo transportowe VTM, **nie używać żadnych innych podłoży VTM**.

1 / Nosić rękawice ochronne, okulary i maskę.

2 / Przed użyciem odczekać, aż testy uzyskają temperaturę pokojową.

3 / Dodać 4 krople buforu ekstrakcyjnego do mikroprobówki**.

4 / Za pomocą mikropipety przenieść 120µL próbki wymazu z nosogardziel przechowywanej w podłożu VTM do próbówki ekstrakcyjnej**.

5 / Homogenizować mieszaninę poprzez wielokrotne zasysanie mikropipetą.

6 / Przenieść 120µL mieszaniny do dołka testowego „S/R” kaseti i uruchomić minutnik.

7 / Odczytać wynik dokładnie po **15 minutach**. Nie odczytywać po 20 minutach, aby uniknąć fałszywie dodatniego wyniku.

8 / Zutylizować test i próbówkę zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Accessoires non fournis dans le kit.

INTERPRETACJA WYNIKÓW**Wynik negatywny**

W obszarze kontrolnym (C) pojawia się pojedynczy pasek koloru czerwonego. Próbka nie zawiera wirusa SARS-CoV-2 lub zawiera go na poziomie niewykrywalnym przez test i należy ją zinterpretować jako wynik negatywny.

NEGATYWNY**Wynik pozytywny**

Pojawiają się dwa paski koloru czerwonego, jedna w obszarze kontrolnym (C), a druga w obszarze testowym (T). Próbka zawiera wirus SARS-CoV-2 i należy ją zinterpretować jako wynik pozytywny.

UWAGA: Intensywność czerwonego koloru paska testowego (T) zmienia się w zależności od stężenia wirusa SARS-CoV-2 obecnego w próbce. Pasek o słabej intensywności należy uznać jako wynik pozytywny.

**Wynik nieprawidłowy**

Jeśli pasek kontrolny (C) nie pojawia się, wynik testu jest nieważny. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa procedura to najczęstsze przyczyny braku paska kontrolnego. Mogło dojść do uszkodzenia kasetki. Powtórzyć procedurę z użyciem nowego testu. Jeśli problem się powtarza, nie używać ponownie kasety i skontaktować się z dystrybutorem.

NIEPRAWIDŁOWY**KONTROLA JAKOŚCI**

Test zawiera wewnętrzny system kontroli. Pojawienie się paska kontrolnego potwierdza wystarczającą objętość próbki i prawidłową procedurę. Zestaw nie zawiera próbki kontrolnej.

OGRANICZENIA

1 / Test NG-Test® SARS-CoV-2 Ag jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.

2 / Test nie pozwala na określenie ilościowe wirusa SARS-CoV-2 w próbce.

3 / Test potwierdza obecność antygenu nukleokapsydu SARS-CoV-2 u pacjenta objawowego. Jeśli wynik jest negatywny, **nie należy go traktować jako jedynego kryterium rozpoznania zakażenia SARS-CoV-2**.

4 / Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, wyniki należy interpretować z uwzględnieniem innych informacji klinicznych dostępnych lekarzowi.

5 / Jeżeli wynik testu jest negatywny, należy wykonać test potwierdzający metodą PCR.

6 / Test wykazuje wynik negatywny, jeśli mimo wirusa SARS-CoV-2 w próbce jest poniżej granicy wykrywalności lub jeśli próbka z nosogardzieli nie została pobrana prawidłowo.

7 / Granica wykrywalności testu immunologicznego jest taka sama dla wszystkich kwalifikowanych próbek (np. próbek z nosogardzieli i części ustnej). Jednak profesjonalne pobieranie próbek przedanalitycznych jest niezbędne dla uzyskania optymalnych wyników.

WYDAJNOŚĆ**1 / Ocena NG-Test® SARS-CoV-2 Ag**

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag został oceniony na 150 próbках potwierdzonych testem RT PCR, z czego 50 próbki były dodatnie, a 100 ujemnych. Ogólną specyficzność oceniono na 100% z przedziałem ufności 95% [97-100%].

Wyniki przedstawiono w poniższych tabelach:

	RT-PCR			
	POZYTYWNY	NEGATYWNY	-	
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag	WARTOŚĆ Ct*	[14.0 - 25.0]	[14.0 - 30.0]	-
	POZYTYWNY	36	40	0
	NEGATYWNY	3	10	100
	RAZEM	39	50	100

*Ct = Cycle threshold

	Ct=[14.0 - 25.0]	Ct=[14.0 - 30.0]
	CZUŁOŚĆ	80% Przedział ufności 95% [80-97%]
SPECYFICZNOŚĆ	100%	Przedział ufności 95% [96-100%]

2 / Granica wykrywalności

Granicę wykrywalności oszacowano na 1 ng / ml za pomocą rekombinowanego białka nukleokapsydu. Wyższe stężenie prowadzi do pozytywnych wyników podczas wykonywania testu.

3 / Powtarzalność i odtwarzalność

Powtarzalność i odtwarzalność testu NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag oceniono na próbках dodatnich i ujemnych. Nie zaobserwowano znaczącej różnicy między partiami, operatorami i wynikami międzyseryjnymi.

4 / Zakłócenia

Następujące podłożo transportowe nie mają wpływu na NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag: UTM (Copan, kod 346C), sól fizjologiczna, woda demineralizowana.

5 / Reakcje krzyżowe

Reakcje krzyżowe na teście NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag oceniono poprzez badanie następujących bakterii i wirusów: enterowirus, syncytialny wirus oddechowy, adenowirus, grypa B, paragrypy, mycoplasmy pneumoniae, Bordetella pertussis, ludzki metapneumowirus, grypa A H1 i grypa A H3, grypa A H1 2009. Wirusy te nie mają wpływu na wyniki testu NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag.

6 / Efekt matrycy

Badanie równoważności macierzy przeprowadzono na ujemnych próbках z nosogardzieli i części ustnej gardła wzbogaconych inaktywowanym wirusem i rekombinowanymi białkami i wykazało równoważne wyniki.

BIBLIOGRAFIA

1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat. Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:3051947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.

3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.

4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.

5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.

6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SYMbole

	Zawartość wystarczająca do 20 testów
	Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi
	Producent
	Nie używać ponownie
	Kod produktu
	Limity temperatury (4°C-30°C)
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag je imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích odebraných z nosohltanu a v orofaryngeálních vzorcích. **NG-Test® SARS-CoV-2 Ag** je test určený pouze pro profesionální použití, který můžete používat jako pomoc při diagnostice nákazy virem SARS-CoV-2. Společnost NG Biotech stanovila výkonné vlastnosti testu na základě vzorků odebraných z nosohltanu. Test je dále slučitelný s použitím na orofaryngeálních vzorcích. Upozorňujeme vás, že koncentrace virového antigenu se může v průběhu onemocnění lišit a může klesat pod práh detekce testu, a to zejména když se prodlužuje doba trvání příznaků (vzorky získané za 7 dní po výskytu prvních příznaků obecně vykazují častější pozitivní výsledky). Nakažlivost nelze vyloučit pouze na základě jednoho negativního výsledku testu.

SHRNUTÍ

V lednu 2020 byl identifikován nový koronavirus (nazvaný „SARS-CoV-2“) jako zdroj nákazy vyvolávající propuknutí virového zápalu plic v čínském Wu-chanu, kde první případy vykazovaly uvedené příznaky již v prosinci 2019. Onemocnění, které vyvolává, bylo nazváno „coronavirus disease 2019“ (zkráceně pak „COVID-19“). Koronaviry jsou viry s obalené viry RNA, které se šíří hlavně mezi lidmi, ostatními savci i ptáky a vyvolávají onemocnění dýchacích cest, střevní, jaterní a neurologické onemocnění. Je známo šest druhů koronavirů, které vyvolávají onemocnění u člověka. Čtyři viry – 229E, OC43, NL63 a HKU1 – jsou rozšířeny a vyvolávají obvykle příznaky běžné rýmy u imunkompetentních osob. Oba další kmeny – koronavirus závažného akutního respiračního syndromu (SARS-CoV) a koronavirus respiračního syndromu z Blízkého východu (MERS-CoV) – mají zoonotický původ a byly spojovány s často smrtelnými onemocněními. Mezi běžné příznaky nákazy onemocněním COVID-19 patří dýchací příznaky, horečka, kašel, dušnost a dýchací potíže. Ve vážnějších případech může nákaza vyvolat zápal plic, závažný akutní respirační syndrom, nedostatečnost ledvin a dokonce smrt. Ke standardnímu doporučení pro prevenci šíření nákaz patří pravidelné mytí rukou, zakrývání úst a nosu při kašli a kýchání. Zabraňte jakémukoli úzkému kontaktu s osobou, která vykazuje příznaky onemocnění dýchacích cest, jako je kašel a kýchání.

PRINCIP

Během testu vzorek reaguje s nanočásticemi koloidního zlata spřaženými s monoklonálními protilátkami proti proteinu nukleokapsidy SARS-CoV-2 v testovací kazetě. Směs následně migruje na membránu působením kapilárity a reaguje s jinou monoklonální protilátkou proti proteinu nukleokapsidy SARS-CoV-2 vytíštěnou na úrovni testovacího rádku (T). Pokud vzorek obsahuje virus SARS-CoV-2 při koncentraci nad prahem detekce, na rádku T se zobrazí zbarvený řádek. Zbarvený řádek musí být vždy uveden na kontrolním rádku se značkou „C“, který znamená, že byl použitý dostatečný objem testu a že test účinkoval správně.

DODANÉ VYBAVENÍ A ČINIDLA**Každá sada obsahuje:**

- 20 jednotkových kazet v hliníkovém sáčku s vysoušecí látkou
- 20 extrakčních zkumavek a 20 zátek*
- 2 pufrovací roztoky v plastové nádobce s kapátkem
- 20 sterilních tamponů*
- 1 držák na zkumavku
- 1 návod

*Z důvodu nedostatku pomocných lékařských prostředků způsobeného onemocněním COVID-19 se mohou extrakční zkumavky a zátky dodané v této sadě lišit.

VÝŽADOVANÉ VYBAVENÍ, KTERÉ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Stopky • Osobní ochranné prostředky • Mikropipeta • Mikrozkumavka

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální použití při diagnostice *in vitro*.
- Doporučujeme používat tento test v kabinetu biologické bezpečnosti typu II pro ochranu manipulujícího pracovníka před vírem SARS-CoV-2.
- Pokud je sáček natřený nebo poškozený, test nepoužívejte.
- V případě, že by byl sáček skladován při teplotě 4–8 °C, počkejte alespoň 10 minut, než se ustálí na pokojové teplotě.
- Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do okamžiku použití.
- Po otevření hliníkového sáčku test provedte co nejrychleji.
- Test musí být do zjištění výsledku umístěn na rovnou plochu. Test nesmí nikdy směrovat nahoru.
- Testovací zařízení ani tampon ani zkumavku nesmíte používat opakovaně.
- Se vzorky nakládejte tak, jako by obsahovaly nakažlivé látky. Dopržujte bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům po celou dobu různých postupů a dodržujte standardní postupy pro řádný odběr a eliminaci vzorků.
- Při analyzování vzorků používejte ochranné oděvy, jako jsou štíty, laboratorní obleky, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Dbejte prosím na to, aby se pro test vždy použilo vhodné množství vzorku. Příliš velké nebo příliš malé množství vzorku může způsobit odchyly v výsledcích.
- Použitý test je nutno zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- V oblasti manipulace se vzorky nebo sadami nejezte, nepijte a nekuřte.

USKLADNĚNÍ A STABILITA

Test uschovjete v uzavřeném hliníkovém sáčku při teplotě 4 až 30 °C. Test je stabilní až do data použitelnosti vytíštěného na sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do okamžiku použití. Nemrazit. Nepoužívejte po datu expirace.

SBĚR VZORKŮ

- 1 / Používejte ochranné rukavice, brýle a štíty.
- 2 / Test by měl před použitím získat pokojovou teplotu.
- 3 / Umistěte čistou extrakční zkumavku s označením identifikace pacienta do dodaného držáku.
- 4 / Přidržujte lahvičku s pufrovacím roztokem svíle a nedotýkejte se okrajů zkumavky a do extrakční zkumavky přidejte 10 kapek (~300 µL). V případě výskytu pěny nebo bublinek použijte druhou lahvičku s pufrem.
- 5 / Odeberete nosohltanový nebo orofaryngeální vzorek ze standardního laboratorního postupu a s použitím tamponu, který je součástí sady.

Použijte tampon dodaný v sadě, **nepoužívejte žádný jiný tampon**.

**NOSOHLTANOVÝ VZOREK**

- 1 / Udržujte hlavu pacienta mírně zakloněnou.



- 2 / Zasuňte tampon do nosní dírky a zatlačte jej opatrně co možná nejdále nosní dutinou rovnoběžně s patrem dle následujícího nákresu:

- Odebírejte vzorek epitelu nosní dutiny otočním pohybem po dobu 15 sekund, střírejte buňky ze stěn nosohltanu.
- Tampon opatrně vyjměte a umístěte do extrakční zkumavky.

Poznámky:

Odebírání vzorků lze provádět z obou nosních dírek téhož pacienta za použití téhož tamponu, není to však nezbytné, pokud je tampon dostatečně saturován kapalinou odebranou z první nosní dírky. Nepoužívejte vzorky znečištěné krví.

OROFARYNGEÁLNÍ VZOREK

- 1 / Zasuňte tampon do zadního hltanu a šetrně několikrát otřete zadní zarudlou hltanovou stěnu a oba tonzilární oblouky.



- Nedotýkejte se jazyka, zubů a dásní.
- 2 / Tampon opatrně vyjměte a umístěte do extrakční zkumavky.

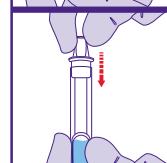
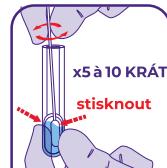
Poznámky:

Literatura uvádí, že nosohltanové tampony mohou přesněji detekovat množství viru SARS-CoV-2. Ačkoli lze touto sadou použít i pro orofaryngeální vzorky, doporučuje se používat nosohltanové tampony, pokud to testovací prostředí umožní.

POSTUP POINT OF CARE

Následující postup je určen pro odběr čerstvého vzorku získaného přímo od pacientů podle předchozího postupu.

- 1 / Tampon okamžitě po odběru vypustte tak, že jím budete pětkrát až desetkrát otáčet v extrakčním pufu a budete na něj tláčti, aby se z něj uvolnil co největší objem.
- 2 / Než tampon vyjměte, pevně stiskněte stěny zkumavky, abyste uvolnili co největší množství kapaliny.
- 3 / Tampon vrátěte do původního obalu a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- 4 / Vyjměte kazetu z hliníkového sáčku. Vložte kazetu na čistou a rovnou plochu.
- 5 / Okamžitě po extrakci upevněte zátku na extrakční zkumavku a přidejte **3 kapky** (120 µL) směsi do jamky „S/R“ kazety a spusťte stopky.
- 6 / Odečtěte výsledky přesně po **15 minutách**. Neodečtěte po 20 minutách, hrozí falešně pozitivní výsledky.
- 7 / Test i zkumavku zlikvidujte v souladu s místními předpisy.



VYČKEJTE PRO OBDRŽENÍ VÝSLEDKU 15 min.

LABORATORNÍ POSTUP

Následující postup je určen pro použití již odebraných vzorků řeđených v transportním virovém médiu. Transportní virové médium (VTM) bez denaturačních činidel lze použít pro uskladnění vzorku pro pozdější detekci antigenu. Doporučujeme následující média: UTM (Copan, č. 346C), fyziologické sérum, demineralizovaná voda.

Použijte doporučená VTM, nepoužívejte alternativní VTM.

- 1 / Používejte ochranné rukavice, brýle a štíty.
- 2 / Test by měl před použitím získat pokojovou teplotu.
- 3 / Přidejte 4 kapky roztoku extrakčního pufru do mikrozumavky**.
- 4 / Přeneste 120µL nosohltanového vzorku uloženého ve VTM do extrakční zhumavky pomocí mikropipety**.
- 5 / Smés homogenizujte opakováním odsáváním pomocí mikropipety.
- 6 / Přeneste 120µL směsi do jamky „S/R“ kazety a spusťte stopky.
- 7 / Odečtěte výsledek přesně po **15 minutách**. Neodečítejte po 20 minutách, hrozí falešně pozitivní výsledky.
- 8 / Test i zhumavku zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

**Příslušenství není součástí sady.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ**NEGATIVNÍ****Negativní výsledek**

V kontrolní oblasti (C) se zobrazí jen jeden červený proužek. Vzorek neobsahuje žádný virus SARS-CoV-2 nebo jej obsahuje nedetectovatelné množství a musí být interpretován jako negativní výsledek.

**POZITIVNÍ****Pozitivní výsledek**

Zobrazí se dva červené proužky, jeden v kontrolní oblasti (C) a druhý v oblasti testu (T). Vzorek obsahuje virus SARS-CoV-2 a musí být interpretován jako pozitivní výsledek.

POZNÁMKA: Intenzita červené barvy na rádku testu (T) se liší v závislosti na koncentraci viru SARS-CoV-2 ve vzorku. Rádek se slabou intenzitou musí být považován za pozitivní výsledek.

**NEPLATNÝ****Neplatný výsledek**

Pokud se nezobrazí kontrolní proužek (C), výsledek testu není platný. Důvodem častější absence kontrolního rádku je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup provedení. Mohlo také dojít k poškození kufříku. Zopakujte postup s použitím nového testu. Jestliže problémy přetrvávají, nepoužívejte kufřík a obrátte se na svého prodejce.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je interní kontrola. Zobrazení kontrolního proužku potvrzuje dostatečný objem vzorku a správný postup. Kontrolní vzorky nejsou součástí balení této sady.

OMEZENÍ

1 / NC-Test® SARS-CoV-2 Ag je vyhrazen pro profesionální použití při diagnostice *in vitro*.

2 / Tento test neumožňuje určit kvantitativní hodnotu viru SARS-CoV-2 ve vzorku.

3 / Tento test umožňuje potvrdit přítomnost antigenu nukleokapsidy viru SARS-CoV-2 u pacienta s příznaky. V případě negativního výsledku **se nesmí používat jako jediné kritérium diagnostiky nákazy vírem SARS-CoV-2**.

4 / Jako u všech diagnostických testů je nutno výsledky vykládat s přihlédnutím k ostatním klinickým informacím, které má lékař k dispozici.

5 / Pokud je výsledek testu negativní, je nutno provést ověření metodou PCR.

6 / Test vykáže negativní výsledek, pokud je koncentrace viru SARS-CoV-2 ve vzorku nižší než detekční mez nebo pokud nosohltanový vzorek nebyl odebrán správně.

7 / Detekční mez imunopokus je totožná pro všechny kvalifikované vzorky (např.: nosohltanové a orofaryngeální vzorky). Pro optimální výsledky je nicméně nezbytný profesionálně provedený před-analytický odběr vzorků.

VÝKONNOSTI

1 / **Vyhodnocení testu NG-Test® SARS-CoV-2 Ag**

Test NG-Test® SARS-CoV-2 Ag byl hodnocen na 150 vzorcích potvrzených metodou PCR, z čehož bylo 50 výsledků pozitivních a 100 negativních. Celková specifita byla 100 % při IC95% [97-100 %].

Výsledky jsou představeny v následujících tabulkách:

	RT-PCR		
	POZITIVNÍ		NEGATIVNÍ
HODNOTA Ct*	[14.0 - 25.0]	[14.0 - 30.0]	-
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag	POZITIVNÍ	36	40
	NEGATIVNÍ	3	10
	CELKEM	39	50

*Ct = Cycle threshold

	Ct = [14.0 - 25.0]	Ct = [14.0 - 30.0]
CITLIVOST	92% IC 95% [80–97%]	80% IC 95% [67–89%]
SPECIFITA	100% IC 95% [96–100%]	

2 / Mez detekce

Mez detekce byla stanovena na 1 ng/ml s rekombinanrním nukleokapsidem proteinu. Vyšší koncentrace vyvolá pozitivní výsledek při provádění testu.

3 / Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Opakovatelnost a reprodukovatelnost testu NG-Test® SARS-CoV-2 Ag byly posuzovány u pozitivních a negativních vzorků. Nebyly zjištěny žádné významné rozdíly mezi šaržemi, uživateli a výsledky mezi sériemi.

4 / Interference

Následující přípravní prostředí nemají vliv na test NG-Test® SARS-CoV-2 Ag: UTM (Copan, č. 346C), fyziologické sérum, demineralizovaná voda.

5 / Zkrácené reakce

Zkrácené reakce u testu NG-Test® SARS-CoV-2 Ag byly vyhodnoceny otestováním následujících bakterií a virů: enterovirus, respirační syncytialní virus, adenovirus, chřipka B, parainfluenza, mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, lidský metapneumovirus, chřipka A H1 a chřipka A H3, chřipka A H1 2009. Tyto viry nemají žádný vliv na výsledek testu NG-Test® SARS-CoV-2 Ag.

6 / Matricový efekt

U negativních nosohltanových a orofaryngeálních vzorků obohacených o inaktivovaný virus a rekombinantní proteiny byla provedena studie rovnocennosti matrice, z které vyplývají rovnocenné výsledky.

POUŽITÁ LITERATURA

1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat. Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:3031947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.

3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.

4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.

5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.

6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SYMBOLY

	Dostatečný obsah pro 20 zkoušek
	Před použitím si přečtěte návod.
	Zdravotnický prostředek pro použití při diagnostice <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Reference výrobku
	Teplotní meze (4°C-30°C)
	Nepoužívejte opakování
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu

AVSEDD ANVÄNDNING

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag är ett immunokromatografiskt test för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigen i nasofaryngeala och orofaryngeala svabprover. **NG-Test® SARS-CoV-2 Ag** är ett test för professionell användning och är avsett att användas som ett diagnostiskt hjälpmittel vid SARS-CoV-2-infektion. NG Biotech bestämde testets prestandaegenskaper baserat på nasofaryngeala prover. Testet är dessutom kompatibelt med orofaryngeal prov. Observera att koncentrationen av viral antigen kan variera under sjukdomsförloppet och kan sjunka under testets detektionsgräns, särskilt när symptomvaraktigheten ökar (prover samlade inom 7 dagar efter det första symptomet är i allmänhet mer benägna att ge ett positivt resultat). Infektion kan inte uteslutas enbart på grundval av ett negativt testresultat.

SAMMANFATTNING

I början av januari 2020 identifierades ett nytt koronavirus (benämnt "SARS-CoV-2") som ett smittsamt ämne som orsakade ett utbrott av viral lunginflammation i Wuhan, Kina, där de första fallen upptäcktes i december 2019. Sjukdomen den orsakar har fått namnet "coronavirus disease 2019" (förkortat "COVID-19"). Koronavirus är hörjet av RNA-virus som sprids i stor utsträckning bland mänskliga, andra däggdjur och fåglar och orsakar andnings-, tarm-, lever- och neurologisk sjukdom. Sex arter av koronavirus är kända för att orsaka mänsklig sjukdom. Fyra virus - 229E, OC43, NL63 och HKU1 - är vanliga och orsakar vanligtvis förkylningssymtom hos immunkompetenta individer. De andra två stammarna - allvarligt akut respiratoriskt syndrom coronavirus (SARS-CoV) och Mellanöstern respiratoriskt syndrom coronavirus (MERS-CoV) - är av zoonotiskt ursprung och har kopplats till ibland dödliga sjukdomar. Vanliga tecken på COVID-19-infektion inkluderar andningssymtom, feber, hosta, andfåddhet och andningssvårigheter. I svårare fall kan infektionerna orsaka lunginflammation, akuta andningssvårigheter, njursvikt och till och med dödsfall. Standardrekommendationerna för att förhindra spridning av infektioner inkluderar regelbunden handtvätt, överläckning av mun och näsa vid hosta och nysningar. Undvik nära kontakt med någon som visar symtom på andningssjukdomar som hosta och nysningar.

PRINCIP

Under testet reagerar provet med kolloidala guldnanopartiklar konjugerade till anti-SARS-CoV-2-kärnproteinmonoklonala antikroppar i testkassetten. Blandningen migrerar sedan över membranet genom kapillärverkan och reagerar med en annan anti-SARS-CoV-2-nukleokapsidprotein monoklonal antikropp tryckt i nivå med testlinjen (T). Om provet innehåller SARS-CoV-2-virus i en koncentration som är högre än detektionsgränsen, visas en färgad linje på T-linjen. En färgad linje bör alltid finnas på kontrolllinjen märkt "C", vilket indikerar att tillräcklig testvolym har applicerats och att testet har utförts korrekt.

TILLHANDAHÄLLNA REAGENSER OCH MATERIAL**Varje kit innehåller:**

- 20 enhetskassetter i aluminiumpåse med torkmedel
- 20 extraktionsrör och 20 lock*
- 2 buffertlösningar i plastdroppflaska
- 20 sterila bomullstoppar*
- 1 stativ
- 1 bruksanvisning

*På grund av brist på kompletterande medicinska produkter på grund av COVID-19 kan nasofaryngeala svabbprover och extraktionsrör med lock som medföljer i satsen komma att ändras.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÄLLS

Tidtagarur • Personlig skyddsutrustning • Mikropipett • Mikrorör

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionellt *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Vi rekommenderar att testet används under en typ II PSM för att skydda hanteraren från SARS-CoV-2-viruset.
- Använd inte testet om påsen är trasig eller skadad.
- Om påsen har förvarats vid 4–8 °C, vänta minst 10 minuter tills testet återfår rumstemperatur.
- Testkassetten ska finnas kvar i den förseglade påsen tills den används.
- Utför testet omedelbart efter att du har öppnat foliepåsen.
- Testet ska placeras på en plan yta i vänster på resultatlut. Testet får aldrig vändas uppåt.
- Testenheten, svabben och röret får inte återanvändas.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittsamma ämnen. Observera etablerade mikrobiologiska riskåtgärder genom olika procedurer och följd standardprocedurer för korrekt insamling och bortsäkrande av prover.
- Använd skyddskläder som masker, labbrockar, engångshandskar och ögonskydd när prover analyseras.
- Se till att en lämplig mängd prov används för testning. För stor eller för liten provstorlek kan leda till avvikande resultat.
- Det använda testet ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
- Åt, drick inte och rök inte i området där prover eller kit hanteras.

LAGRING OCH STABILITET

Förvara testet i den förseglade foliepåsen vid 4 till 30°C. Testet är stabilt fram till utgångsdatumet på påsen. Testet bör förbliva i den förseglade påsen tills det används. Får inte frysas. Använd inte efter utgångsdatumet.

INSAMLING AV PROVER

- 1 / Använd skyddshandskar, glasögon och masker.

2 / Låt testerna anta rumstemperatur före användning.

3 / Placera det rena extraktionsröret märkt med patientidentifikationen i det medföljande stället.

4 / Håll buffertlösningsflaskan vertikalt och utan att vidröra rörets kanter, tillsätt 10 droppar i extraktionsröret (~300µL). Om det uppstår skum eller bubblor, använd den andra flaskan med buffert.

5 / Smala nasofaryngeal eller orofaryngeal prov enligt laboratoriets standardmetod med svabben som ingår i förpackningen.

Använd medföljande svabb, **använd inte en alternativ svabb**.

**NASOFARYNGEALT PROV**

1 / Håll patientens huvud lutat något bakåt.



2 / Föri i pinnen i näsborren och skjut den försiktigt så långt som möjligt längs näshålan, parallellt med gommen enligt beskrivningen i följande bild:

- Ta bort epitelet från näshålan med roterande rörelser i 15 sekunder och skrapa väggarna i nasofarynxen för att samla upp cellerna.
- Ta försiktigt bort pinnen och placera den i extraktionsröret.

Anmärkningar:

Prover kan tas från båda näsborrarna hos samma patient med samma pinne, men detta är inte nödvändigt om pinnen är tillräckligt mättad med vätskan från den första näsborren. Använd inte prover som är kontaminerade med blod.

OROFARYNGEALT PROV

1 / Provtagningspinnen förs mot bakre delen av struphuvudet, rulla försiktigt över den rödaktiga bakre svalvgången och båda tonsillpelarna flera gånger.



- Undvik att vidröra tungan, tänderna och tandköttet.
- 2 / För långsamt ut provtagningspinnen och placera den därefter i extraktionsröret.

Anmärkningar:

Litteratur tyder på att svabbrar kan upptäcka mängden av SARS-CoV-2 mer exakt. Även om orofaryngeala prover kan användas med detta kit, rekommenderas det att använda nasofaryngeala prover om testmiljön tillåter det.

PROCEDUR POINT OF CARE

Följande procedur tillhandahålls för insamling av färskt prov samlat direkt från patienter enligt ovanstående procedur.

1 / Lossa pinnen direkt efter uppsamlingen genom att rotera den i extraktionsbufferten 5-10 gånger och pressa den för att extrahera så mycket volym som möjligt.

2 / Innan du tar bort pinnen, tryck hårt mot rörets sidor för att släppa ut så mycket vätska som möjligt.

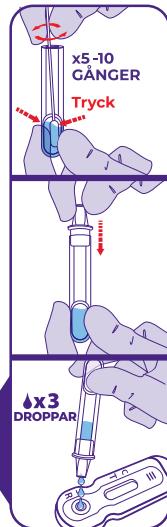
3 / Sätt tillbaka pinnen i originalförpackningen och kasta den enligt lokala föreskrifter.

4 / Ta ut kassetten från foliepåsen. Placer kassetten på en ren, plan yta.

5 / Omedelbart efter extraktionen, fast extraktionsrörskåpan och tillsätt 3 droppar (120µL) av blandningen i "S/R" -brunnen i kassetten och starta timern.

6 / Avläs resultaten efter exakt 15 minuter. Avläs inte efter 20 minuter för att undvika falskt positiva resultat.

7 / Kasta provet och röret enligt lokala föreskrifter.



VÄNTA MED ATT FÅ RESULTATET 15 min.

LABORATORIEFÖRFARANDE

Förfarandet nedan är avsett för användning av prover som redan samlats in och späts ut i viraltransportmedium.

Viraltransportmedium (VTM), fritt från denatureringsmedel, kan användas för provlagring för efterföljande detektering av antigen.

Följande media rekommenderas: UTM (Copan, ref 346C), fysiologiskt serum, avmineralisert vatten.

Använd rekommenderade VTM, **avvänt inte alternativa VTM**.

1/Använd skyddshandskar, glasögon och masker.

2/Låt testerna anta rumstemperatur före användning.

3/Tillsätt fyra droppar extraktionsbuffert till ett mikrorör**.

4/Överför 120 µL nasofaryngeal prov lagrat i VTM till extraktionsröret med en mikropipett**.

5/Homogenisera blandningen genom upprepad aspiration med mikropipett.

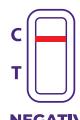
6/Överför 120µL av blandningen till "S/R"-brunnen i kassetten och starta stoppuret.

7/Avläs resultatet efter exakt 15 minuter. Avläs inte efter 20 minuter för att undvika falskt positiva resultat.

8/Kasta provet och röret enligt lokala föreskrifter.

**Tillbehör som inte medföljer i satsen.

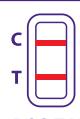
TOLKNING AV RESULTAT



Negativt resultat

Ett enda streck med röd färg visas på kontrollområdet (C). Provet innehåller inte eller innehåller SARS-CoV-2-virus på en nivå som inte detekteras av testet och ska tolkas som ett negativt resultat.

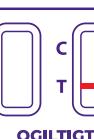
NEGATIVT



Positivt resultat

Två röda streck visas, ett i kontrollområdet (C) och ett annat i testområdet (T). Provet innehåller SARS-CoV-2-viruset och ska tolkas som ett positivt resultat.

ANMÄRKNING: Intensiteten hos den röda färgen på testlinjen (T) varierar beroende på koncentrationen av SARS-CoV-2-virus som finns i provet. En svag intensitetslinje bör betraktas som ett positivt resultat.



KVALITETSKONTROLL

En intern kontroll ingår i testet. Kontrollremsans utseende bekräftar tillräcklig provvolym och korrekt procedur. Kontrollprover levereras inte med denna sats.

BEGRÄNSNINGAR

1/NG-Test® SARS-CoV-2 Ag är endast avsett för professionellt *in vitro*diagnostiskt bruk.

2/Detta test kan inte bestämma det kvantitativa värdet av SARS-CoV-2-virus i provet.

3/Detta test gör det möjligt att bekräfta närvoron av SARS-CoV-2-kärnantigen hos en symptomatisk patient. Om resultatet är negativt **bör det inte användas som det enda kriteriet för diagnos av SARS-CoV-2-infektion**.

4/Som med alla diagnostiska tester bör resultaten tolkas med hänsyn till annan klinisk information som läkaren har tillgång till.

5/Om testresultatet är negativt måste ett bekräftande test med PCR-metoden utföras.

6/Testet visar negativt resultat om koncentrationen av SARS-CoV-2-viruset i provet är lägre än detektionsgränsen eller om nasofaryngeal provtagning inte utförts korrekt.

7/Detektionsgränsen för immunanalysen är densamma bland alla kvalificerade prover, till exempel nasofaryngeala och orofaryngeala prover. Icke desto mindre är professionell preanalytisk provtagning nödvändig för optimala resultat.

PRESTANDA

1/Utvärdering av NG-Test® SARS-CoV-2 Ag

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag bedömdes utifrån 150 prover bekräftade med RT-PCR, varav 50 positiva prover och 100 negativa prover. Den totala specificiteten utvärderades till 100% med 95% sensitivitet [97-100%].

Resultaten presenteras i följande tabeller:

	RT-PCR		
	POSITIVA	NEGATIVA	
Ct* VÄRDE	[14.0 - 25.0]	[14.0 - 30.0]	-
NG•TEST® SARS-CoV-2 Ag POSITIVA	36	40	0
NG•TEST® SARS-CoV-2 Ag NEGATIVA	3	10	100
NG•TEST® SARS-CoV-2 Ag TOTALT	39	50	100

*Ct = Cycle threshold

	Ct = [14.0 - 25.0]	Ct = [14.0 - 30.0]
SENSIVITET	92% IC 95% [80–97%]	80% IC 95% [67–89%]
SPECIFICITET	100% IC 95% [96–100%]	

2/Detektionsgräns

Detektionsgränsen utvärderades vid 1ng/ml med ett rekombinant nukleokapsidprotein. Högre koncentration leder till positiva resultat när testet utförs.

3/Repetrarbarhet och reproducerbarhet

Repetrarbarheten och reproducerbarheten för NG-Test® SARS-CoV-2 Ag utvärderades med positiva och negativa prover. Ingen signifikant skillnad observerades mellan partier, mellan operatörer och resultat mellan köringar.

4/Interferenser

Följande transportmedia har ingen inverkan på NG-Test® SARS-CoV-2 Ag: UTM (Copan, ref 346C), fysiologisk saltlösning, avjoniserat vatten.

5/Korsreaktioner

Korsreaktioner av NG-Test® SARS-CoV-2 Ag utvärderades genom att testa följande bakterier och virus: enterovirus, respiratoriskt syncytialvirus, adenovirus, influensa B, parainfluenza, mycoplasma pneumoniae, Bordetella pertussis, humant metapneumovirus, influensa A H1 och influensa A H3, influensa A H1 2009. Dessa virus har ingen inverkan på resultaten av NG-Test® SARS-CoV-2 Ag.

6/Matriseffekt

En matricekvivalensstudie utfördes med negativa nasofaryngeala och orofaryngeala prover berikade med inaktivert virus och rekombinanta proteiner som visar motsvarande resultat.

BIBLIOGRAFI

1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat. Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.

3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.

4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.

5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.

6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SYMBOLER

	Innehåll som är tillräckligt för 20 tester		Läs instruktionerna före användning		Utgångsdatum		Temperaturgränser (4°C-30°C)
	Medicinskt utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostiskt bruk		Tillverkare		Återanvänds ej		Produktreferens
	Partinummer		Tål ej fukt				Använd inte om förpackningen är skadad

KÄYTÖTAR-KOITUS

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag-koe on immunokromatografien määritys SARS-CoV-2-viruksen antigenen kvalitatiiviseen havaitsemiseen nenä-nielunäytteistä. **NG-Test® SARS-CoV-2 Ag**-koe on tarkoitettu ainoastaan ammatikäyttöön SARS-CoV-2-infektiot diagnostoinnissa. NG Biotech on arvioinut määrityn sen surituskykyominaisuudet nenänielunäytteiden perusteella. Määritys on myös suunielunäytteiden kanssa yhteensopiva. Huomaa, että virusantigeenipitoisuus voi vaihdella taudin aikana ja laskea alle testin havaitsemisajan etenkin oireiden keston kaskaessa (näytteet, jotka on kerätty 7 päivän kuluessa ensimmäisten oireiden ilmaantumisesta, ovat yleensä positiivisen tuloksen). Tarttuvuutta ei voida sulkea pois pelkästään negatiivisen testilukosen perusteella.

YHTEENVETO

Tammikuun 2020 alussa uusi koronavirus (josta alettiin käyttää nimitystä "SARS-CoV-2") tunnistettiin tarttuvaksi tekijäksi, joka aiheuttaa viruskeuhkokuumen Wuhanissa, Kiinassa, jossa ensimmäiset tapaukset todettiin joulukuussa 2019. Sen aiheuttamasta taudista alettiin käyttää nimitystä "coronavirus disease 2019" (lyhyemmin "COVID-19"). Koronavirukset ovat vaipallisia RNA-viruksia, jotka ovat levinneet laajalti ihmisten, muiden nisäkkäiden ja lintujen keskuuteen ja aiheuttavat sairauksia hengityselimiin, suolistoon, maksaan ja hermostoon. Kuiden koronaviruslajin tiedetään aiheuttavan sairauksia ihmiselle. Neljä virusta – 229E, OC43, NL63 ja HKU1 – ovat laajalle levinneitä ja aiheuttavat yleensä yleisiä vilustumisoireita immunokompetenteille henkilöillä. Kaksi muuta – vakavat akutin hengitystieoreyhtymän aiheuttava koronavirus (SARS-CoV) ja Lähi-idän hengitystieoreyhtymän aiheuttava koronavirus (MERS-CoV) – ovat zoonottisia ja yhdistetään toisinaan kuolemaan johtaviin sairauksiin. COVID-19-taudin yleisiä infekti-oireita ovat hengitystieoreet, kurume, yskä, hengenahdistus ja hengitysvaikeudet. Vakavammissa tapauksissa infektiö voi aiheuttaa keuhkokuumen, vakan akutin hengitystieoreyhtymän, munuaisten vajaatoiminnan, jopa kuoleman. Tavallisimpia suosituksia infektioiden levämisen estämiseksi ovat käsiensä säännöllinen pesu sekä suun ja nenän peittäminen yskittäässä ja aivastettaessa. Vältä läheistä kosketusta henkilöihin, joilla on hengityselinsairauden oireita, kuten yskää ja aivastelu.

PERUSTIEDOT

Näyte reagoi testikasetissä SARS-CoV-2-ydinproteiinin monoklonaalisiin antiproteiinivasta-aineisiin konjugoitujen kolloidisten kulta-nanohiukkosten kanssa. Sen jälkeen seos kulkeutuu kalvon yli kapillaaritoiminnolla ja reagoi testivivaan (T) painetun toisen SARS-CoV-2-ydinproteiinin monoklonaalisen antiproteiinivasta-aineen kanssa. Jos näyte SARS-CoV-2-viruspitoisuus ylitteää havaitsemisrajat, T-viivaan ilmestyy väriillinen kaistale. C-merkinnällä varustetulla kontrollialueella on oltava väriillinen viiva osoittamassa, että testilavuus on riittävä ja että testi on suoritettu oikein.

TOIMITETTAVAT REAGENSSIT JA MATERIAALIT**Sarjan sisältö:**

- 20 yksikköä kasetteja kuivausaineella varustetussa alumiinifoliopussissa
- 20 uuttoputkia ja 20 sulkukorkkia*
- 2 puskuriliuosta muovisessa tiputinpulloissa
- 20 steriliä vanpuikkoo*
- 1 koeputkiteline
- 1 ohjekirjanen

*COVID-19-sairauteen liittyvän lääketieteellisten apteekkien palan vuoksi sarjan mukana toimitettavat näytteenottoputket ja uuttoputket korkkeineen voivat muuttua.

TARVITTAVA, MUTTA TOIMITUKSEEN SISÄLTYMÄTÖN MATERIAALI

Sekuntikello • Henkilökohtainen suojarustus • Mikropipetti • Mikroputki

VAROTOIMET

- Vain ammattikäyttöön tarkoitettuun *in vitro* -diagnosointiin.
- SARS-CoV-2-viruksen käsittelyän suojaamiseksi testin käytöön on suositeltavaa tehdä II-tyypin PSM:ssä.
- Älä käytä testiä, jos pussi on repeytynyt tai vahingoittunut.
- Jos pussia on säilytetty 4–8 °C:ssa, odota vähintä 10 minuuttia, että testi ehtii lämmetä huoneenlämpöiseksi.
- Testikasetti on pidettävä suljetussa foliopussissa käyttöön asti.
- Pussin avaamisen jälkeen testi on tehtävä viiyttelemättä.
- Tulosta odotettaessa testin on oltava asetettuna tasaiselle pinnalle. Testi ei koskaan saa olla ylöspäin.
- Testilaitta, vanpuikkoo ja putkeva ei saa käytävä uudelleen.
- Käikillä näytteillä on käsitteltävä mahdollisesti tartunta-aineita sisältävinä. Noudata eri menettelyissä vakiintuneita varotoimia mikrobiologisten riskien varalta ja näytteiden asianmukaisessa keräämisessä ja hävittämisessä vakiomennetyjä.
- Pidä näytteitä analysoitaessa suojavaatetusta, kuten naamiota, laboratoriotakkia, kertakäytökseen ja suojalaseja.
- Varmista, että testauksessa käytetään tarkoitukseenmukaista määriä näytettä. Liian suuri tai pieni näytekoko voi johtaa poikkeavia tuloksia.
- Käytetty testi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Älä syö, juo tai tupako näytteiden tai pakauksen käsitellyalueella.

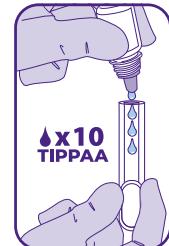
SÄILYTSYS JA STABILIUS

Säilytä testi suljetussa foliopussissa 4–30 °C:ssa. Testi on stabili pussiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Testi on pidettävä suljetussa pussissa käyttöönottoon asti. Älä pakasta. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

NÄYTTEENKERÄYS

- 1 / Pidä suojakäsinäitä, -laseja ja -naamaria.
- 2 / Anna testien lämmetä huoneenlämpöisiksi ennen käyttöä.
- 3 / Aseta puhas ja potilaan tunnuksella merkityt uuttoputki mukana toimitettuun telineeseen.
- 4 / Pidä puskuriliuospulloa pystysuorassa ja lisää putken reunoa koskettamatta 10 tippaa (~300µL) uuttoputkeen. Jos vaahao tai kuplia ilmaantuu, käytä toista puskuripullossa.
- 5 / Ottaa nenä- tai suunielunäytteen pakkaukseen kuuluvalla vanpuikolla standardia laboratoriomenetelmää käytäen.

Käytä vain sarjan mukana toimitettua vanpuikkoa, **älä käytä mitään muuta vanpuikkoa**.

**NENÄNIELUNÄYTE**

- 1 / Pidä potilaan pää hieman taakse kallistettuna.
- 2 / Vie vanpuikko sieraimeen ja työnnä se varovasti näönentoila pitkin kitalaen suuntaiseksi mahdollisimman pitkälle, oheisen kuvan mukaisesti.
 - Kerää nenäielun seinämästä soluja pyörättämällä vanpuikkoa 15 sekunnin ajan, mikä irrottaa pintakudossta.
 - Vedä vanpuikko varovasti ulos ja aseta se uuttoputkeen.

**Huomaa:**

Samalla vanpuikolla voidaan ottaa näytteet molemmista sieraimista, se ei kuitenkaan ole välttämätöntä, jos vanpuikko on riittävästi kyllästynyt ensimmäisestä sieraimesta keräystä nesteestä. Älä käytä verestä saatuneita näytteitä.

SUUNIELUNÄYTE

- 1 / Vie vanpuikko takaneliuun ja harjaan varovasti useita kertoja punaista takaneliun seinämää ja molempia nielurisjoa vasten.
- 2 / Poista vanpuikko hitaasti ja aseta se uuttoputkeen.

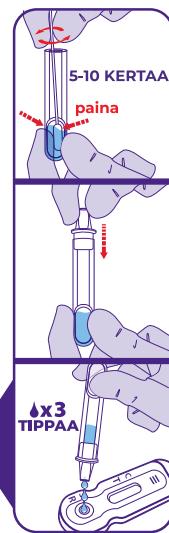
**Huomaa:**

Nenäielunäytteenotolla viruksen määrä on voitu todeta tarkemmin. Vaikka suunielunäytteitä voidaankin käyttää tämän tarvikesarjan kanssa, käytettäväksi suositellaan nenäielunäytteitä, jos testausympäristöö vain sen sallii.

VIERIMENETELMÄ

Seuraava menettely koskee tuoreen näytteen keräämistä suoraan potilailta yllä mainitun menettelyn mukaisesti.

- 1 / Irrota näyttemateriaali vanpuikosta heti näytteenoton jälkeen kiertämällä puikkoa uuttopuskuissa 5–10 kertaa ja painamalla sitä mahdollisimman suuren näyttemateriaalin irrottamiseksi.
- 2 / Ennen kuin vedät vanpuikon pois, paina sitä lujasti putken sivuja vasten, jotta mahdollisimman paljon nestettä vapautuisi.
- 3 / Laita vanpuikko takaisin alkuperäiseen pakkaukseensa ja hävitä puikko pakkauksineen paikallisten määräysten mukaisesti.
- 4 / Ota kasetti foliopussistaan. Aseta kasetti puhtaalle, tasaiselle alustalle.
- 5 / Laita uuteputken korkki paikalleen heti uuttamisen jälkeen, lisää **3 tippaa** (120µL) seosta kasetti S/R-kuoppaan ja käynnistä ajanotto.
- 6 / Lue tulokset tarkalleen **15 minuutin** kuluttua. Älä lue tuloksia vasta 20 minuutin kuluttua, jotta välttyään väärältä positiiviselta tuloksesta.
- 7 / Hävitä testi ja putki paikallisten määräysten mukaisesti.



ODOTA TULOSTA 15 min.

LABORATORIOMENETELLY

Jäljempänä kuvattu menettely on tarkoitettu virusten kuljetusväliaineeseen jo kerättyjen ja laiminnettujen näytteiden käytöön.

Viruksensiirtoväliainetta (VTM), ilman denatuointiaineita, voidaan käyttää näytteen säilyttämiseen antigenin myöhempää havaitsemista varten. Seuraavia keinoja suositellaan: UTM (Copan, viite 346C), fysiologinen seerumi, demineralisoitu vesi.

Käytä vain suositeltuja VTM-aineita, älä käytä muita VTM-aineita.

- 1 / Pidä suojakäsineitä, -laseja ja -naamaria.
- 2 / Anna testien lämmetä huoneenlämpöisiksi ennen käyttöä.
- 3 / Lisää 4 tippaa uuttopuskuria mikroputkeen**.
- 4 / Siirrä mikropipettillä 120µL VTM-aineessa pidettyä nenäelunäytettä uuttoputkeen**.
- 5 / Homogenisoi seos toistuvalla imulla käytämällä mikropipettia.
- 6 / Siirrä 120µL seosta kasettiin S/R-kuoppaan ja käynnistä ajanotto.
- 7 / Lue tulos tarkalleen **15 minuutin** kuluttua. Älä lue tuloksia vasta 20 minuutin kuluttua, jotta vältytään väärältä positiiviselta tuloksesta.
- 8 / Hävitä testi ja putki paikallisten määräysten mukaisesti.

**Sarjaan sisältyvästi lisävarusteet.

TULOSTEN TULKITSEMINEN



NEGATIIVINEN

Negatiivinen tulos

Kontrollialueella (C) yksi punainen kaistale. Näyte ei sisällä SARS-CoV-2-virusta tai virustaso on niin alhainen, että testi ei havaitse virusta, jolloin se on tulkittava negatiiviseksi tulokseksi.



POSITIIVINEN

Positiivinen tulos

Kaksi punaista kaistaleetta, yksi kontrollialueella (C) ja toinen testialueella (T). Näyte sisältää SARS-CoV-2-virusta ja on tulkittava positiiviseksi tulokseksi.

HUOMAUTUS: Testiväri (T) punaisen värin voimakkuus vaihtelee näytteessä olevan SARS-CoV-2-pitoisuuden mukaan. Intensiteettiltään heikko viiva on tulkittava positiiviseksi tulokseksi.



VIRHE

Virheellinen tulos

Jos kontrollikaistaletta (C) ei näy, testitulo on virheellinen. Riittämätön näytämäärä tai virheellinen menettely ovat yleisimmät syyt kontrollikaistaleen puuttumiseen. Kasetti on voinut vahingoittua. Toista toimenpide uudella testillä. Jos ongelma jatkuu, älä käytä kasettia enää uudelleen vaan ota yhteyttä jälleenmyyjään.

LAADUNVALVONTA

Testiin sisältyy sisäinen valvonta. Kontrollikaistaleen ilmestyminen vahvistaa riittävän näytämäärän ja oikean menettelytavan. Kontrollinäytteitä ei toimiteta tämän sarjan mukana.

RAJOITTEET

1 / NG-Test® SARS-CoV-2 Ag on vain ammattikäytöön tarkoitettu *in vitro*-diagnosointi.

2 / Tällä testillä näytteestä ei voida määritä SARS-CoV-2-viruksen kvantitatiivista arvoa.

3 / Tämän testin avulla voidaan vahvistaa SARS-CoV-2-viruksen nukleokapsidantigenin esiintymisen oireenmukaisella potilaalla. Jos tulos on negatiivinen, sitä ei pitäisi käyttää ainoana diagnostisenä kriteerinä SARS-CoV-2-virusinfektiolle.

4 / Kuten kaikkien diagnostisten testien osalta, tulosten tulkinnassa on otettava huomioon muut lääkärin käytettävissä olevat kliniset tiedot.

5 / Jos testitulo on negatiivinen, on suoritettava vahvistava testi PCRmenetelmällä.

6 / Testi antaa negatiivisen tuloksen, jos SARS-CoV-2-viruksen pitoisuus näytteessä on alle havaitsemisajan tai jos nenäelunäytettä ei ole kerätty riittävästi.

7 / Immuunimääräksen havaitsemisraja on sama kaikissa kvalitatiivisissa näytteissä, esim. nenä- ja suunielunäytteissä. Ammattimainen esianalyysinäytteiden kerääminen on kuitenkin välttämätöntä optimaalisten tulosten saavuttamiseksi.

SUORITUSKYKY

1 / NG-Test® SARS-CoV-2 Ag -kokeen arviointi

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag-koe arvioitiin 150:lla RT-PCR:ssä vahvistetulla näytteellä, mukaan lukien 50 positiivista näytettä ja 100 negatiivista näytettä. Yleiseksi spefisyydeksi 100 % IC:n ollessa 95 % [97–100 %].

Tulokset on esitetty seuraavissa taulukoissa:

	RT-PCR			
	POSITIIVINEN		NEGATIIVINEN	
	ARVO Ct*	[14,0 - 25,0]	[14,0 - 30,0]	-
NG-TEST® SARS-CoV-2 Ag	POSITIIVINEN	36	40	0
	NEGATIIVINEN	3	10	100
	YHTEENSÄ	39	50	100

*Ct = Cycle threshold

	Ct = [14.0 - 25.0]	Ct = [14.0 - 30.0]
DIAGNOSTISUUS HERKKYYS	92% IC 95% [80–97%]	80% IC 95% [67–89%]
DIAGNOSTISUUS SPESIFISYYS	100%	IC 95% [96–100%]

2 / Toteamisraja

Havaitsemisrajaksi arvioitiin 1 ng/ml rekombinantilla nukleokapsidiproteiinilla. Määritysprosessissa käsiteltävä suurempi pitoisuus johtaa positiivisiin tuloksiin.

3 / Toistetavuus ja uusittavuus

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag -kokeen toistetavuus ja uusittavuus arvioitiin positiivilla ja negatiivilla näytteillä. Eriin, testin tekijöiden ja sarjojen välisen tulosten välillä ei havaittu mitään merkittävää eroa.

4 / Interferenssi

Seuraavilla välittäjäaineilla ei ole vaikutusta NG-Test® SARS-CoV-2 Ag-kokeeseen: UTM (Copan, ref 346C), fysiologinen seerumi, demineralisoitu vesi.

5 / Ristireaktiot

NG-Test® SARS-CoV-2 Ag-kokeen ristireaktiot arvioitiin testaamalla bakteerit ja seuraavat virukset: enterovirus, rsv-virus, adenovirus, B-influenssa, parainfluenssa, mycoplasma pneumoniae, bordetella pertussis, ihmisen metapneumovirus, A H1 -influenssa, A H3 -influenssa ja A H1 2009 -influenssa. Kyseisillä viruksilla ei ole vaikuttusta NG-Test® SARS-CoV-2 Ag-kokeen tuloksiin.

6 / Matriisivaikeus

Matriisivastaavutustkimus tehtiin negatiivilla nenä- ja suunielunäytteillä, joihin oli lisätty inaktivoitua virusta ja rekombinanttiproteiinia, ja se osoitti vastaavia tuloksia.

JULKAIKISUOLET-TELO

1 / Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat. Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

2 / Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.

3 / Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.

4 / World Health Organization (WHO). Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. (Accessed 26 Jan 2020). <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.

5 / World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.

6 / Monita R, Darin C. Performance of Oropharyngeal swab testing compared with nasopharyngeal swab testing for Diagnosis of Coronavirus disease 2019 – United States, January 2020 – February 2020.

SYMBOLIT

	Sisällöltään riittävä 20 testiä		Lue pakkaus seloste ennen käyttöä		Viimeinen käyttöpäivä
	In vitro - diagnostiikan tarkoitettu lääkinnällinen laite		Valmistaja		Älä käytä uudelleen
	Eränumero		Suojattava kosteudesta		Tuoteviite
					30°C Lämpötilarajat (4°C-30°C) 4°C
					Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut