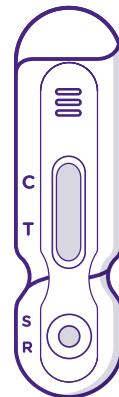


 **NG·BIOTECH®**
ZA Courbouton, secteur 1
35480 GUIPRY - France
Tel : +33(0)2 23 30 17 83
Fax : +33(0)9 71 70 53 10
contact@ngbiotech.com
www.ngtest-covid-19.com

ENO228COV/Rév. 210107



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 / 210107

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, entéroïques, 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-comptéents. 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

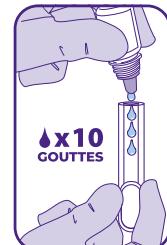
- Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Il est recommandé d'utiliser le test sous un PSM de type II pour protéger le manipulateur du virus SARS-CoV-2.
- N'utilisez pas le test si le sachet est déchiré ou endommagé.
- Dans le cas où le sachet a été stocké à 4-8°C, attendez au 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.

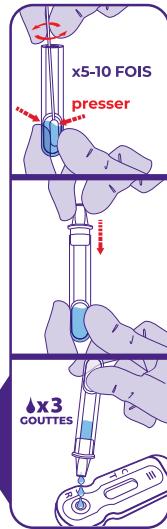
**Remarques :**

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.

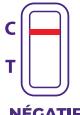
6 / Transférer 120µL du mélange sur le puits « S/R » de la cassette et démarrer le chronomètre.

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

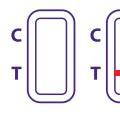
Une seule bande de couleur rouge apparaît sur la zone de contrôle (C). L'échantillon ne contient pas de virus SARS-CoV-2 ou en contient à un niveau non détectable par le test et doit être interprété comme un résultat négatif.



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 nucléoprotéine 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 200 échantillons nasopharyngés confirmés par RT PCR, dont 100 échantillons positifs et 100 échantillons négatifs. La spécificité globale a été évaluée à 100% avec IC95% [96-100%].

Les résultats sont présentés dans les tableaux suivants :

VALEUR Ct*	RT-PCR		NÉGATIF
	POSITIF	NÉGATIF	
Ct <25	Ct <30	TOTAL	-
POSITIF	75	81	0
NEGATIF	4	12	100
TOTAL	79	93	100
SENSIBILITÉ		SPÉCIFICITÉ	
95%	87%	83%	100%
IC 95% [88-99%]	IC 95% [79-93%]	IC 95% [74-90%]	IC 95% [96-100%]

*Ct = Cycle threshold

2 / Limite de détection

La limite de détection a été évaluée à 1ng/mL avec une protéine nucléoprotéine 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

a. Coronavirus humains

Aucune réaction croisée n'a été observée avec les antigènes nucléoprotéiques viraux des souches de coronavirus HCoV-N63, MERS-CoV, HCoV-OC43, HCoV-229E jusqu'à une concentration de 1µg/mL (soit l'équivalent d'environ 12,04 x 109 particules/mL). La nucléoprotéine virale de la souche de coronavirus SARS-CoV réagit de manière croisée avec le NG-Test SARS-CoV-2 pour des concentrations supérieures ou égales à 0,5ng /mL (c'est-à-dire supérieures ou égales à environ 6,02 x 106 particules/mL).

b. Nouvelle souche britannique (VOC202012/01)

Les résultats de l'étude menée sur la protéine de nucléoprotéide recombinante du variant VOC202012/01 (également connu sous le nom de B.1.1.7 ou «UK souche») montrent que les anticorps monoclonaux utilisés dans le test NG Test® SARS-CoV-2 Ag sont capables de détecter cette nouvelle variante.

c. Divers

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: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 2001;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

	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.

**OROPHARYNGEAL 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.

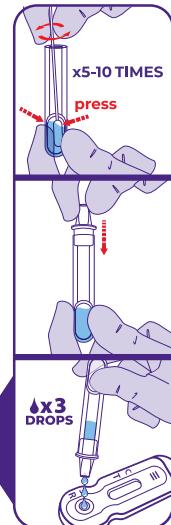
Notes :

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.

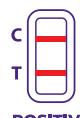
RESULT INTERPRETATION



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 / NG-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 200 nasopharyngeal samples confirmed by RT-PCR, including 100 positive samples and 100 negative samples. The overall specificity was evaluated at 100% with IC95% [96-100%].

The results are presented in th following tables:

Ct* VALUE	RT-PCR			-
	POSITIVE	NEGATIVE	OVERALL	
POSITIVE	75	81	83	0
NEGATIVE	4	12	17	100
OVERALL	79	93	100	100
SENSITIVITY			SPECIFICITY	
95%	87%	83%	100%	
IC 95% [88–99%]	IC 95% [79–93%]	IC 95% [74–90%]	IC 95% [96–100%]	

*Ct = Cycle threshold

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 an 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

a. Human corona viruses

No cross-reaction was observed with the viral nucleoprotein antigens of the coronavirus HCoV-NG3, MERS-CoV, HCoV-OC43, HCoV-229E strains up to a concentration of 1µg/mL (i.e. equivalent to about 12.04 x 10⁹ particles/mL). The viral nucleoprotein of SARS-CoV coronavirus strain cross-reacts with the NG-Test® SARS-CoV-2 for concentrations superior or equal to 0.5 ng/mL (i.e. superior or equal to about 6.02 x 10⁶ particles/mL).

b. UK new strain (VOC202012/01)

The results from the study results conducted on the recombinant nucleocapsid protein from VOC202012/1 variant (also known as B.1.1.7 or „UK strain“) show that the monoclonal antibodies used in the NG Test® SARS-CoV-2 Ag are able to detect this new variant of concern.

c. Miscellaneous

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 et influenza A H3, influenza A H1 2009. Those viruses have not impacted 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		Temperature limits (4°C-30°C)
	In vitro Diagnostic Medical Device		Manufacturer		Do not reuse		Do not use if package is damaged
	Batch number		Keep dry		Product reference		

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.

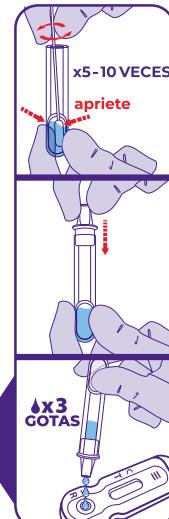
**Notas :**

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.

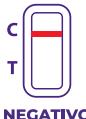
6 / Transfiera 120 μ L de la mezcla en el pocillo "S/R" del cassette e inicie el cronómetro.

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 200 muestras nasofaríngeas confirmadas por RT-PCR, de las cuales 100 muestras positivas y 100 muestras negativas. La especificidad global fue evaluada a los 100% con IC del 95% [96-100%].

Los resultados se detallan en las tablas siguientes:

VALOR Ct*	RT-PCR		NEGATIVO
	POSITIVO	NEGATIVO	
TOTAL	79	93	100
	95%	87%	100%
	IC 95% [88-99%]	IC 95% [79-93%]	IC 95% [74-90%]
			IC 95% [96-100%]

*Ct = Ciclo umbral

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

a. Coronavirus humanos

No se observó ninguna reacción cruzada con los antígenos nucleoproteicos virales de las cepas de coronavirus HCoV-N63, MERS-CoV, HCoV-OC43, HCoV-229E hasta una concentración de 1 μ g/mL (lo que aproximadamente equivale a 12.04 x 10⁹ partículas/mL). La nucleoproteína viral de la cepa de coronavirus SARS-CoV reacciona de manera cruzada con la prueba NG-Test® SARS-CoV-2 a concentraciones superiores o iguales a 6.02 x 10⁶ partículas/mL).

b. Nueva cepa británica (VOC202012/01)

Los resultados del estudio realizado en la proteína de la nucleocápside recombinante de la variante VOC202012/1 (también conocida como B.1.1.7 o "cepa británica") demuestran que los anticuerpos monoclonales usados en la prueba NG Test® SARS-CoV-2 Ag pueden detectar esta nueva variante.

c. Otras informaciones

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 Vírus Res* 2021;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
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Fabricante		No reutilice
	Número de lote		Proteger de la humedad		Referencia del producto

30°C
4°C
Límites de temperatura (4°C-30°C)

No utilizar si el embalaje está dañado

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.

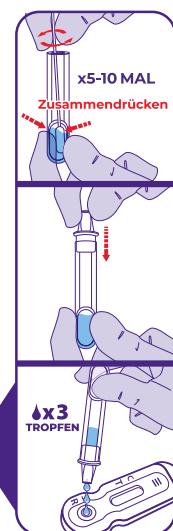
**Hinweise:**

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 Stoppuh 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**.

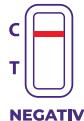
5 / Die Mischung durch wiederholtes Ansaugen mithilfe der Mikropipette homogenisieren.

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:

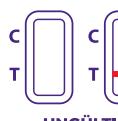
Das Ergebnis ist negativ.

**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 Immunoassays 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 200 Nasopharynx-Abstrichproben beurteilt, die durch RT PCR bestätigt wurden. Es handelte sich dabei um 100 positive Proben und 100 negative Proben. Die Gesamtspezifität beträgt 100% mit CI95% [96-100 %].

Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt:

Ct* WERT	RT-PCR			NEGATIV
	POSITIV	POSITIV	GESAMT	
POSITIV	75	81	83	0
NEGATIV	4	12	17	100
GESAMT	79	93	100	100
SENSITIVITÄT			SPEZIFITÄT	
	95%	87%	83%	100%
	IC 95% [88–99%]	IC 95% [79–93%]	IC 95% [74–90%]	IC 95% [96–100%]

*Ct = Cycle threshold

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*a. Humane Coronaviren*

Es wurde keine Kreuzreaktion mit den viralen Nukleoprotein-Antigenen der Coronavirenstämme HCov-N63, MERS-CoV, HCov-OC43 und HCov-229E bis zu einer Konzentration von 1 µg/ml (d. h. äquivalent zu etwa 12,04 x 109 Partikel/ml) beobachtet. Das virale Nukleoprotein des SARS-CoV-Stammes kreuzreagiert mit NG-Test® SARS-CoV-2 bei Konzentrationen, die höher oder gleich 0,5 ng/ml sind (d. h. höher oder gleich etwa 6,02 x 106 Partikel/ml).

b. Neuer Stamm im Vereinigten Königreich (VOC202012/01)

Die Ergebnisse einer zum rekombinanten Nukleokapsid-Protein durchgeföhrten Studie der VOC202012/1-Variante (auch bezeichnet als B.1.1.7 oder „britische Corona-Variante“) zeigen, dass die im NG Test® SARS-CoV-2 Ag verwendeten monoklonalen Antikörper fähig sind, diese neue Variante nachzuweisen.

c. Verschiedenes

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 Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis 4°C Temperaturbegrenzung (4°C-30°C)
	Medizinprodukt für In-vitro-Diagnostik		Hersteller		Nicht zur Wiederverwendung
	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 verspreid 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 acut 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 acut 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.

PRINCIPÉ

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

VOORZORGSAATREGELLEN

- 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.

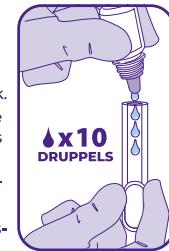
OPSLAG EN STABILITEIT

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 keelstabje 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 KEELSWAB**

- 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.

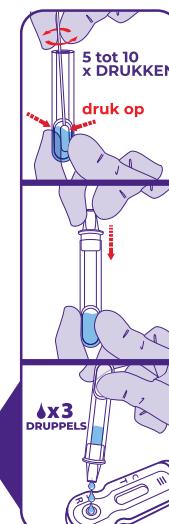
**Opmerkingen:**

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, gedemineraliseerd 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.**

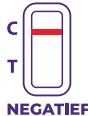
5 / Homogeniseer het mengsel door herhaalde aspiratie met behulp van de micropipet.

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 controlesmonsters 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 200 monsters (keelwab) bevestigd door RT PCR, w aaronder 100 positieve monsters en 100 negatieve monsters. De algemene specificiteit werd geëvalueerd op 100% met 95% BI [96-100%].

Deze resultaten zijn in de volgende tabel opgenomen:

WAARDE Ct*	RT-PCR		
	POSITIEF	NEGATIEF	
Ct <25	Ct <30	TOTAAL	-
POSITIEF	75	81	83
NEGATIEF	4	12	17
TOTAAL	79	93	100
GEVOELIGHEID			SPECIFICITEIT
95%		87%	83%
IC 95% [88-99%]		IC 95% [79-93%]	IC 95% [74-90%]
100%			IC 95% [96-100%]

*Ct = Cycle threshold

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, gedemineraliseerd water.

5 / Kruisreacties**a. Menselijke coronavirussen**

Er werd geen enkele kruisreactie waargenomen met virale nucleoproteïne-antigenen van de coronavirusstammen HCoV-N63, MERS-CoV, HCoV-OC43, HCoV-229E tot een concentratie van 1 μ g / ml (d.w.z. het equivalent van ongeveer 12,04 x10 9 deeltjes / ml). Het virale nucleoproteïne van de coronavirusstam SARS-CoV geeft een kruisreactie met NG-Test SARS-CoV-2 bij concentraties die groter dan of gelijk zijn aan 0,5 ng / ml (d.w.z. groter dan of gelijk aan ongeveer 6,02 x10 9 deeltjes / ml).

b. Nieuwe Britse variant (VOC202012 / 01)

De resultaten van de studie die is uitgevoerd op het recombinante nucleocapside-eiwit van de variant VOC202012/1 (ook bekend onder de naam B.1.1.7 of "UK-variant") tonen aan dat de monoklonale antilichamen die worden gebruikt in de NG Test ® SARS- test CoV-2 Ag deze nieuwe variant kunnen detecteren.

c. Overig

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;7:181-192. 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.

SYMBOLEN

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