

Rapid Response™

COVID-19 Antigen Rapid Test Device

REF:COV-19C25

Product Insert (EN)

Intended Use

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test is an *in vitro* immunochromatographic assay for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigens from human nasopharyngeal secretions, nasal and oropharyngeal secretions from individuals suspected of COVID-19. The test is intended for use with Nasopharyngeal or Oropharyngeal swab specimens within the first two weeks of symptom onset, and with Nasal swab specimens within 7 days from symptom onset. This test is intended for professional use only.

Principle

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test detects SARS-CoV-2 viral antigens through visual interpretation of color development. Anti-SARS-CoV-2 antibodies are immobilized on the test region of the nitrocellulose membrane. Anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated to colored particles are immobilized on the conjugated pad. A sample is added to the extraction buffer which is optimized to release the SARS-CoV-2 antigens from specimen. During testing, the extracted antigens bind to anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated to colored particles. As the specimen migrates along the strip by capillary action and interacts with reagents on the membrane, the complex will be captured by the anti-SARS-CoV-2 antibodies at the test region. Excess colored particles are captured at the internal control zone. The presence of a colored band in the test region indicates a positive result for the SARS-CoV-2 viral antigens, while its absence indicates a negative result. A colored band at the control region serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking is working.

Precautions

- For *in vitro* Diagnostic Use Only.
- Read the Package Insert prior to use. Directions should be read and followed carefully.
- Do not use kit or components beyond the expiration date.
- The device contains material of animal origin and should be handled as a potential biohazard. Do not use if pouch is damaged or open.
- Test devices are packaged in foil pouches that exclude moisture during storage. Inspect each foil pouch before opening. Do not use devices that have holes in the foil or where the pouch has not been completely sealed. Erroneous result may occur if test reagents or components are improperly stored. Do not use the Extraction Buffer if it is discolored or turbid. Discoloration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection during specimen collection and assaying.
- All patient specimens should be handled and discarded as if they are biologically hazardous. All specimens must be mixed thoroughly before testing to ensure a representative sample prior to testing.
- All specimens must be mixed thoroughly before testing to ensure a representative sample prior to testing.
- Failure to bring specimens and reagents to room temperature before testing may decrease assay sensitivity. Inaccurate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false negative test results.
- Do not add specimen to the reaction area (result area).
- To avoid contamination, do not touch the reaction area (result area).

- Use a new extraction tube and nozzle for each specimen to avoid cross-contamination.
- Avoid skin contact with buffer.
- If infection with SARS-CoV-2 is suspected based on current clinical and epidemiological screening criteria recommended by public health authorities, specimens should be collected with appropriate infection control precautions and sent to state or local health departments for testing.
- Viral isolation in cell culture and initial characterization of viral agents recovered in cultures of SARS-CoV-2 specimens are NOT recommended, except in a BSL3 laboratory using BSL3 work practices.

Materials

Materials provided

- Individually packed test devices
- Extraction buffer
- Extraction tube
- Nozzle with filter
- Individually packed swabs
- Tube stand
- Product insert

Materials required but not provided

- Clock, timer, or stopwatch

Storage and Stability

- The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device kit should be stored at 35.6~86°F (2~30°C) when not in use.
- **DO NOT FREEZE.**
- Test contents are stable until the expiration dates marked on the foil pouch and containers.
- Do not use kit or components beyond the expiration date.
- Test cassettes are packaged in foil pouches that exclude moisture during storage. Inspect each foil pouch before opening. Do not test kit components if the primary packaging is damaged or if the pouch has not been completely sealed. Erroneous result may occur if test reagents or components are improperly stored. Protect test kit components from contamination. Do not use test kit components if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination can lead to inaccurate results.

Collection of Specimens

Nasopharyngeal swab (NP swab):

1. Remove the swab from its packaging.
2. Gently insert the sterile swab into the nostril parallel to the palate, not upward. The distance should be equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx, or until resistance is encountered. Gently rub and roll the swab, rotating against the nasal wall. Leave in place several seconds to saturate tip with secretions. Slowly remove the swab while rotating it.
3. Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

Oropharyngeal swab (OP swab):

1. Remove the swab from its packaging.
2. Insert the swab completely from the mouth into the throat, centering on the red part of the throat wall and maxillary tonsils and rub the bilateral throat tonsils and throat wall moderately. Avoid touching the tongue and remove the swab.
3. Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

Nasal swab (N swab):

1. Remove the swab from its packaging.
2. Tilt patient's head back 70°. Insert the swab through the anterior nares in contact with nasal septum at least 0.5 inches inside the nostril until mild resistance is encountered at the middle turbinate.

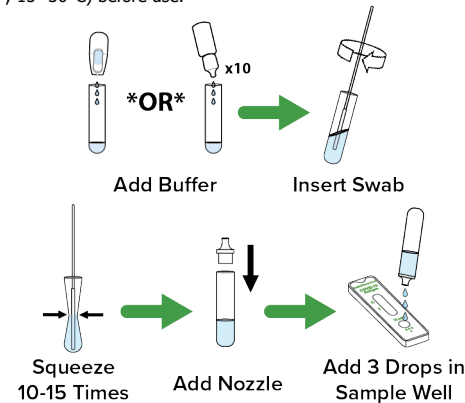
3. Using a circular motion, the nasal orifice should be swabbed for a minimum of five seconds.
4. Compress the nostril with the fingers to trap the swab tip and rotate the tip for a minimum of five seconds.
5. Remove and repeat for the other nostril with the same swab.
6. Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

Note:

1. Use only synthetic fiber swabs with plastic shafts. Do not use calcium alginate swabs or swabs with wooden shafts, as they may contain substances that inactivate some viruses and inhibit further testing.
2. Swabs specimens should be tested as soon as possible after collection. Use freshly collected specimens for best test performance.
3. If not tested immediately, swab specimens may be stored at 35.6-46.4°F (2-8°C) for 24 hours after collection.
4. Do not use specimens that are obviously contaminated with blood, as it may interfere with the flow of the sample with the interpretation of test results.

Test Procedure

Bring devices, reagents, and specimens and/or controls to room temperature (59~86°F; 15~30°C) before use.



1. Label a clean extraction tube with patient or control identification. And place it into the tube stand.
2. Gently mix extraction buffer. Without touching the buffer bottle to the extraction tube, add 10 drops into the extraction tube. *OR* Empty the contents of one extraction buffer vial into the collection tube.
3. Insert the swab with the collected specimen into the extraction tube. Swirl the swab, mixing well. Squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab.
4. **Let the solution stand for 2 minutes.**
5. Remove the swab while pressing the swab head firmly against the inner wall of the tube to release as much liquid as possible. Dispose of the used swab in accordance with the appropriate biohazard waste disposal protocol.
6. For each specimen, open the foil pouch just before testing and remove the test device and put it on a clean, level surface. For best results, the assay should be performed within one hour. Label the test device with patient or control identification.
7. Attach nozzle to sample extraction tube. Invert the tube and add 3 drops of the extracted solution into the sample well of the test device by gently squeezing the tube.
8. Start the timer. Wait for coloured line(s) to appear. Read results at 15 minutes.

Results Interpretation



POSITIVE: Two coloured lines appear on the membrane. One line appears in the control region (C) and another line appears in the test region (T)*.



NEGATIVE: Only one coloured line appears, in the control region (C). No apparent coloured line appears in the test region (T).



INVALID: Control line fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

NOTE:

1. The colour intensity in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

Quality Control

Internal Procedural Controls

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test has built-in (procedural) controls. Each test device has an internal standard zone to ensure proper sample flow. The user should confirm that the coloured line located at the "C" region is present before reading the result.

External Positive and Negative Controls

Good laboratory practice suggests testing positive and negative external controls to ensure that the test reagents are working and that the test is correctly performed.

Limitations

1. The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test is for professional *in vitro* diagnostic use only. It should only be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigens in human nasal, nasopharyngeal and oropharyngeal specimen.
2. This is a qualitative test. The intensity of colour in a positive line should not be evaluated as "quantitative or semi-quantitative". A quantitative value or rate of increase/decrease in the concentration of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigens cannot be determined with this test.
3. Both viable and nonviable SARS-CoV-2 viruses are detectable with Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test.
4. The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device detects the presence of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigens in specimen and should not be used as the sole criterion for a diagnosis of COVID-19. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, rather, the results of this test should be interpreted in conjunction with all other clinical and laboratory findings available to the physician.
5. Operators must closely follow the instructions in the "Specimen Collection and Storage", "Test Procedure" and "Result Interpretation" sections. Failure to follow the instructions may adversely affect test performance or lead to inaccurate test results.
6. Results obtained with this assay, particularly in the case of weak test lines that are difficult to interpret, should be used in conjunction with other clinical information available to the physician.
7. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should be

8. confirmed via molecular assay. The performance of the device has not been assessed on specimens from individuals who have been infected with emerging variants of SARS-CoV-2 of public health concern.
9. Analytical studies with recombinant protein shows that this device could detect the recombinant nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 variants of B.1.1.7, B.1.351, P1 and B.1.617.2.

Performance Characteristics

Analytical Sensitivity (Limit of Detection):

The limit of detection was determined with a quantified SARS-CoV-2 virus and has been evaluated at $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/mL. The limit of detection was also determined with recombinant SARS-CoV-2 nucleoprotein and has been evaluated at 0.4 ng/mL.

Clinical Evaluation:

Study 1: With Nasal Swab as a sample type:

Clinical performance characteristics for Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device were evaluated in a multi-site prospective, single-blind, controlled clinical trial in the USA from October 2020 to December 2020. The study was performed by Point-of-Care operators with no laboratory experience. These clinical trials were aimed to evaluate the performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device with a Nasal Swab by comparing with an FDA EUA approved RT-PCR comparator.

The performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device was established with direct anterior nasal swabs collected from individual symptomatic patients (within 7 days from onset) who were suspected of COVID-19. Two samples from each patient were collected – one for PCR and another for Rapid Antigen test. 51 positive specimens and 128 negative specimens were confirmed by RT-PCR.

Table 1: Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Clinical Evaluation with Nasal Swabs:

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Positive	46	0	46
	Negative	5	128	133
Total		51	128	179

Diagnostic Sensitivity: 90.2% (78.6% ~ 96.2%)*
 Diagnostic Specificity: 100.0% (96.5% ~ 100.0%)*
 Overall Agreement: 97.2% (93.2% ~ 98.9%)*
 *95% Confidence Interval

Study 2: With Nasopharyngeal Swab as a sample type:

Clinical trials for Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device were performed at two Point-of-care sites in the USA from August 2020 to October 2020. These clinical trials were aimed to evaluate the performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device by comparing with an FDA EUA approved RT-PCR comparator.

The performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device was established with 82 direct nasopharyngeal swabs collected and enrolled from individual symptomatic patients (within 14 days) who were suspected of COVID-19. Samples were freshly collected from 2 sites where the operators were minimally trained. 46 positive specimens and 36 negative specimens were confirmed by RT-PCR.

The performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device based on the results from these two sites is summarized below.

Table 2: Site 1 for Nasopharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	

Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Positive	23	0	23
	Negative	1	21	22
Total		24	21	45

Diagnostic Sensitivity: 95.8% (79.8% ~ 99.3%)*
 Diagnostic Specificity: 100.0% (84.5% ~ 100.0%)*
 Overall Agreement: 97.8% (88.4% ~ 99.6%)*
 *95% Confidence Interval

Table 3: Site 2 for Nasopharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Positive	21	0	21
	Negative	1	15	16
Total		22	15	37

Diagnostic Sensitivity: 95.5% (78.2% ~ 100.0%)*
 Diagnostic Specificity: 100.0% (79.6% ~ 100.0%)*
 Overall Agreement: 100.0% (86.2% ~ 99.5%)*
 *95% Confidence Interval

Table 4: Site 1 & 2 Combined for Nasopharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Positive	44	0	44
	Negative	2	36	38
Total		46	36	82

Diagnostic Sensitivity: 95.6% (85.5% ~ 98.8%)*
 Diagnostic Specificity: 100.0% (90.4% ~ 100.0%)*
 Overall Agreement: 97.6% (91.5% ~ 99.3%)*
 *95% Confidence Interval

Study 3: With Nasopharyngeal or Oropharyngeal Swab as sample type:

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device and a RT-PCR comparator assay. Patients who presented with symptoms within 14 days were included in the study.

The performance was evaluated for 85 prospective clinical specimens which included 43 specimens of nasopharyngeal swab and 42 specimens of oropharyngeal swab. 55 positive specimens and 30 negative specimens were confirmed by RT-PCR.

Another 131 retrospective clinical specimen who are either asymptomatic or with mild symptoms (within 14 days of symptom onset) were collected to confirm the specificity. All of these are confirmed negative through PCR. 59 specimens were of nasopharyngeal swab and 72 specimens of oropharyngeal swab.

The performance of Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device results based on the various parameters is summarized below:

Table 5: Oropharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR Positive

Days from onset of symptoms	PCR positive at any time	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device		
		Antigen Positive	PPA	95% Confidence Interval
≤7	6	6	100.00%	51.68% to 100%
8-14	24	22	91.67%	71.52% to 98.54%
≤14	30	28	93.33%	76.49% to 98.83%

Table 6: Nasopharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR Positive

Days from onset of symptoms	PCR positive at any time	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device		
		Antigen Positive	PPA	95% Confidence Interval
≤7	4	4	100.00%	39.57% to 100%
8-14	21	20	95.24%	74.13% to 99.75%
≤14	25	24	96.00%	77.67% to 99.79%

Table 7: Oropharyngeal and Nasopharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR Positive

Days from onset of symptoms	PCR positive at any time	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device		
		Antigen Positive	PPA	95% Confidence Interval
≤7	10	10	100%	65.55% to 100%
8-14	45	42	93.33%	80.69% to 98.26%
≤14	55	52	94.55%	83.93% to 98.58%

Table 8: Summary of Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Clinical Evaluation:

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Positive	52	0	52
	Negative	3	161	164
Total		55	161	216

Relative Sensitivity: 94.55% (83.93%~98.58%)
 *Relative Specificity: 100% (97.1%~100%)
 Overall Agreement: 98.61% (95.66%~99.64%)
 *95% Confidence Interval

Cross Reactivity:

Cross reactivity with the following organisms has been studied. Samples positive for the following organisms were found negative when tested with the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab).

HCoV-HKU1	Norovirus
HCoV-OC43	Influenza A (H5N1)
HCoV-NL63	Influenza A (H7N9)
HCoV-229E	Influenza A (H7N7)
Measles virus	Influenza B Victoria lineage
Streptococcus pneumoniae	Influenza B Yamaqata lineage
Epstein-Barr virus	Respiratory syncytial virus
Coxsackie virus A16	Adenovirus
Bordetella Para pertussis	Legionella pneumophila
Influenza A (H1N1) pdm09	Mycoplasma pneumoniae
Influenza A (H3N2)	Chlamydia pneumoniae
Parainfluenza 1/2/3 virus	Streptococcus pyogenes
Human metapneumovirus	Streptococcus agalactiae
Rhinovirus	Group C Streptococcus
Mump virus	Staphylococcus aureus

Interfering Substances

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the respiratory tract, were evaluated at the concentrations listed below. None of them were found to affect test performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

3 OTC nasal sprays: 10%	Phenylephrine: 10 mg/ml
3 OTC mouthwashes: 10%	Phenylpropanolamine: 20 mg/ml
3 OTC throat drops: 10%	Relenza® (zanamivir): 20 mg/ml
4-acetamidophenol: 10 mg/ml	Rimantadine: 500 ng/ml
Acetylsalicylic acid: 20 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir): 100 mg/ml
Albuterol: 20 mg/ml	Tobramycin: 40 mg/ml

Dextromethorphan: 10 mg/ml	Chlorpheniramine: 5 mg/ml
Diphenhydramine: 5 mg/ml	Dexamethasone: 5 mg/ml
Doxylamine succinate: 1 mg/ml	Mupirocin: 250 µg/ml
Flunisolide: 3 mg/ml	Oxymetazoline: 10 mg/ml
Guaiacol glyceryl ether: 20 mg/ml	Triamcinolone: 14 mg/ml
Mucin: 1%	

Bibliography

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

Glossary of Symbols

Consult instructions for use Test per Kit Authorized Representative

Store between 35.6°F to 86°F Use by Do Not Reuse

Lot Number For *in vitro* diagnostic use only Catalogue #

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany



BTNX Inc.
 722 Rosebank Road,
 Pickering, ON L1W 4B2
 Canada

Technical Support: 1-888-339-9964



Rapid Response™

COVID-19 Antigen Rapid Test Device

REFCOV-19C25

Produkteinleger (DE)

Vorgesehene benutzung

Der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer *In-vitro*-Assay zum direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusnukleoproteinantigenen aus humanen nasopharyngealen, Sekreten, nasalen und oropharyngealen Sekreten von Personen mit Verdacht auf COVID-19. Der Test ist für die Verwendung von nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichen innerhalb der ersten zwei Wochen seit Symptombeginn und für die Verwendung von nasalen Abstrichen innerhalb der ersten 7 Tage seit Symptombeginn gedacht. Dieser Test ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt.

Prinzip

Der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest weist virale SARS-CoV-2 Antigene durch visuelle Interpretation einer Farbentwicklung nach. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind auf der Testregion der Nitrozellulosemembran gebunden. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die mit farbigen Partikeln konjugiert sind, werden auf dem konjugierten Pad gebunden. Eine Probe wird auf den Extraktionspuffer gegeben, der so optimiert ist, dass er die SARS-CoV-2-Antigene aus der Probe freisetzt.

Während des Tests verbinden sich die extrahierten Antigene mit den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die mit gefärbten Partikeln konjugiert sind. Während die Probe durch den Kapillareffekt entlang des Streifens wandert und mit Reagenzien auf der Membran interagiert, wird der Komplex von den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Testbereich erfasst. Überschüssige farbige Partikel werden in der internen Kontrollzone erfasst.

Das Vorliegen eines farbigen Streifens im Testbereich deutet auf ein positives Ergebnis für virale SARS-CoV-2-Antigene hin, wohingegen sein Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Ein farbiger Streifen im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugegeben wurde und die Membran vollständig durchdrungen hat.

Vorsichtsmassnahmen

- Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostik.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Packungsbeilage. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und befolgt werden.
- Kit oder Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Vorrichtung enthält Materialien tierischen Ursprungs und muss als potenziell biologisch gefährlich behandelt werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Die Testkomponenten sind in Folienbeutel verpackt, die sie während der Lagerung vor Feuchtigkeit schützen. Prüfen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Komponenten, bei denen Löcher in der Folie sind oder der Beutel nicht vollständig versiegelt wurde. Unsachgemäße Lagerung von Testreagenzien oder -komponenten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie den Extraktionspuffer nicht, wenn er verfärbt oder trübe ist. Eine Verfärbung oder Trübung kann ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Tragen Sie Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrillen während der Probenentnahme und -untersuchung.
- Alle Patientenproben müssen wie biologisch gefährliche Materialien behandelt und entsorgt werden. Alle Proben müssen vor dem Testen gründlich gemischt werden, um vor dem Test eine repräsentative Probe zu gewährleisten.

- Alle Proben müssen vor dem Testen kräftig geschüttelt werden, um eine maßgebliche Probe vor dem Testen zu gewährleisten.
- Wenn Proben und Reagenzien vor dem Test nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann sich die Assay-Empfindlichkeit verringern. Falsche oder ungeeignete Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falsch-negativen Testergebnissen führen.
- Fügen Sie dem Reaktionsbereich keine Prüfkörper zu. (Ergebnisbereich).
- Um Kontaminationen zu vermeiden, berühren Sie nicht den Reaktionsbereich (Ergebnisbereich).
- Verwenden Sie für jede Probenentnahme ein neues Extraktionsröhrchen und eine neue Spritzdüse, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Puffer.
- Bei Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 auf der Grundlage aktueller klinischer und epidemiologischer Prüfkriterien, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen werden, müssen Proben unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionsprävention entnommen und an staatliche oder lokale Gesundheitsbehörden zur Untersuchung geschickt werden.
- Virusisolierung in Zellkulturen und erstmalige Bestimmung der viralen Erreger, die in Kulturen aus SARS-CoV-2-Proben gewonnen wurden, werden NICHT empfohlen, außer in einem BSL3-Labor mit BSL3-Arbeitsverfahren.

Materialien

Zur Verfügung gestellte Materialien

- Einzel verpackte Testkomponenten
- Extraktionsröhrchen
- Einzel verpackte Tupfer
- Extraktionspuffer
- Tülle mit Filter
- Ständer für Röhrchen
- Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

Lagerung und Haltbarkeit

- Bewahren Sie den Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest bei Nichtgebrauch bei 35.6 bis 86°F (2 bis 30°C) auf.
- NICHT EINFRIEREN.**
- Der Packungsinhalt kann bis zu dem auf dem Folienbeutel und auf den Behältern angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Verwenden Sie das Set oder etwaige Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Testsets sind in Folienbeuteln verpackt um Feuchtigkeit während der Lagerung abzuhalten. Begutachten Sie vor dem Öffnen jeden Folienbeutel einzeln. Verwenden Sie die Setkomponenten nicht, wenn die Primärverpackung beschädigt ist oder wenn die Folie nicht vollständig versiegelt ist. Bei unsachgemäßer Aufbewahrung der Testreagenzien oder -komponenten, kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen. Schützen Sie die Testset-Komponenten vor Kontaminationen. Verwenden Sie die Testset-Komponenten nicht, wenn es Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination oder Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen können zu ungenauen Ergebnissen führen.

Probenentnahme

Nasopharyngeal-Abstrich (NP-Abstrich):

- Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung.
- Führen Sie den sterilen Tupfer sanft und parallel zum Gaumen – nicht nach oben gerichtet – in das Nasenloch ein. Die eingeführte Länge sollte jener zwischen dem Ohr und dem Nasenloch des Patienten entsprechen bzw. sollte der das Teststäbchen so lange eingeführt werden, bis der Nasopharynx berührt wird oder man auf Widerstand stößt. Reiben und

- drehen Sie den Tupfer sanft an der Nasenwand entlang. Lassen Sie ihn einige Sekunden lang dort verweilen, um die Spitze mit Sekret zu tränken. Entfernen Sie den Tupfer langsam und mit Drehbewegungen aus dem Nasenloch.
- Verarbeiten Sie den Tupfer nach der Probenentnahme so schnell wie möglich

Oropharyngeal-Abstrich (OP-Abstrich):

- Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung.
- Führen Sie den Tupfer vollständig vom Mund in den Rachen ein, zentrieren Sie ihn auf den roten Teil von Rachenwand und Oberkiefermandeln und reiben Sie ihn leicht an den beidseitigen Rachenmandeln und der Rachenwand. Vermeiden Sie es, die Zunge mit dem Tupfer zu berühren und entfernen Sie ihn.
- Verarbeiten Sie den Tupfer nach der Probenentnahme so schnell wie möglich

Nasentupfer (N-Abstrich):

- Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung.
- Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70° nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch die vorderen Nasenlöcher – das Nasenseptum berührend – mindestens 1cm in das Nasenloch ein, bis Sie bei der mittleren Nasenmuschel auf leichten Widerstand stoßen.
- Die Nasenöffnung sollte mindestens 5 Sekunden lang mittels Drehbewegung abgetupft werden.
- Drücken Sie das Nasenloch mit den Fingern zusammen, um die Tupferspitze einzuklemmen und drehen Sie sie mindestens fünf Sekunden lang.
- Entfernen Sie den Tupfer und wiederholen Sie das Ganze im anderen Nasenloch mit derselben Tupferspitze.
- Bearbeiten Sie den Tupfer nach der Probenentnahme so rasch wie möglich.

Hinweis:

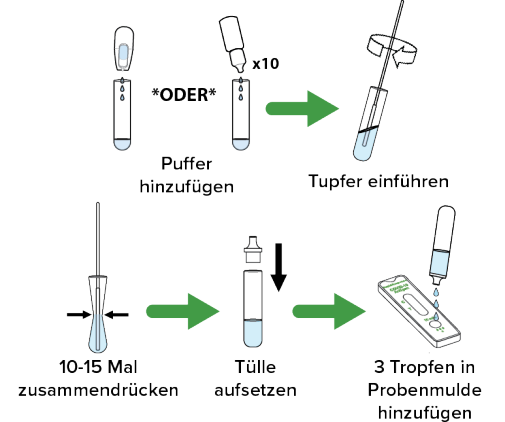
- Verwenden Sie nur Tupfer aus synthetischen Fasern mit Kunststoffschafft. Verwenden Sie keine Calciumalginat-Tupfer oder Tupfer mit Holzschafft, da diese Substanzen enthalten können, die einige Viren inaktivieren und weiteres Testen verhindern.
- Abstrichproben müssen so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Verwenden Sie frisch entnommene Proben für optimale Testergebnisse.
- Wenn nicht sofort getestet wird, können Abstrichproben nach der Entnahme 24 Stunden lang bei 35.6 bis 46.4°F (2 bis 8°C) gelagert werden.
- Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss bei der Interpretation der Testergebnisse beeinträchtigen kann.

Testverfahren

Komponenten, Reagenzien und Proben und/oder Messgeräte müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (59 bis 86°F; 15 bis 30°C) gebracht werden.

- Beschriften Sie ein sauberes Extraktionsröhrchen mit der Patienten- oder Kontrollkennung und platzieren Sie es im Röhrchenständer.
- Den Extraktionspuffer vorsichtig mischen. Fügen Sie 10 Tropfen in das Extraktionsröhrchen hinzu, ohne dass sich das Pufferfläschchen und das Extraktionsröhrchen berühren *ODER* Den Inhalt eines Extraktionspufferfläschchens in das Sammelröhrchen entleeren
- Führen den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Schütteln Sie den Tupfer so, dass alles gut durchgemischt wird. Drücken Sie den Tupfer 10-15 Mal zusammen, indem Sie die Röhrchenwände gegen den Tupfer drücken.
- Lassen Sie die Lösung 2 Minuten lang einwirken.**
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Tupferspitze fest gegen die Innenwand des Röhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Entsorgen Sie den benutzten Tupfer gemäß dem

- entsprechenden Protokoll zur Entsorgung biologischer Gefahrenabfälle.
- Öffnen Sie den jeweiligen Folienbeutel erst unmittelbar vor der Probenahme, entfernen Sie die Testvorrichtung und legen Sie sie auf einer sauberen und ebenen Oberfläche ab. Um die besten Ergebnisse zu erzielen, sollte die Untersuchung der entnommenen Probe innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden. Beschriften Sie die Testvorrichtung mit der entsprechenden Patienten- oder Kontrollkennung.
- Befestigen Sie die Tülle an dem Probe-Extraktionsröhrchen. Drehen Sie das Röhrchen auf den Kopf und fügen Sie 3 Tropfen der extrahierten Lösung auf den Teststreifen hinzu, indem Sie das Röhrchen sanft zusammendrücken.
- Starten Sie den Timer. Warten Sie, bis die gefärbte(n) Linie(n) erscheint/(erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.



Ergebnisinterpretation



POSITIV: Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ein weiterer Streifen.



NEGATIV: Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen.



UNGÜLTIG: Kontrollstreifen erscheint nicht. Ergebnisse von allen Tests, die zur festgelegten Ableszeit kein Kontrollstreifen erzeugt haben, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

HINWEIS:

- Die Farbintensität im Testbereich (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher muss jede Farbschattierung im Testbereich als positiv betrachtet werden. Beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und er die Konzentration der in der Probe enthaltenen Analyten nicht bestimmen kann.
- Unzureichende Probenmenge, falsches Anwendungsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für den fehlenden Kontrollstreifen.

Qualitätskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen

Der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest verfügt über integrierte (Verfahrens-)Kontrollen. Jede Testkomponente verfügt über eine interne Standardzone, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Der Benutzer muss vor dem Ablesen des Ergebnisses bestätigen, dass der farbige Streifen im „C“-Bereich vorhanden ist.

Externe Positiv- und Negativkontrollen

Gute Laborpraxis empfiehlt, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test richtig durchgeführt wird.

Einschränkungen des tests

- Der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest ist nur für professionelle *In-Vitro*-Diagnosezwecke gedacht. Er sollte nur für das qualitative Erfassen von viralen Nukleoprotein-Antigenen von SARS-CoV-2 in humanen nasalen, nasopharyngealen und oropharyngealen Proben verwendet werden.
- Es handelt sich um einen qualitativen Test. Die Farbintensität in einem positiven Streifen darf nicht als „quantitativ oder halbquantitativ“ bewertet werden. Mit diesem Test kann kein quantitativer Wert oder eine Steigerungs-/Abnahmerate der Konzentration von viralen Nukleoprotein-Antigenen von SARS-CoV-2 ermittelt werden.
- Mit dem Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest sind sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Viren nachweisbar.
- Der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest weist die Anwesenheit von viralen Nukleoprotein-Antigenen von SARS-CoV-2 in Proben nach und sollte nicht als einziges Kriterium für eine COVID-19-Diagnose herangezogen werden. Wie bei allen diagnostischen Tests, sollte eine abschließende klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Vielmehr sollten diese Testergebnisse in Verbindung mit anderen, zur Verfügung stehenden klinischen und Laborbefunden von einem Arzt interpretiert werden.
- Die durchführenden Personen müssen die Anweisungen in den Abschnitten „PROBENENTNAHME“, „TESTVERFAHREN“ und „ERGEBNISINTERPRETATION“ genau beachten. Andernfalls kann das Missachten von Anweisungen das Testergebnis nachträglich beeinflussen oder zu ungenauen Testresultaten führen.
- Die mit dieser Probenentnahme erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Teststreifen, die schwer zu interpretieren sind, müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten verwendet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Negative Ergebnisse schließen keine Infektion mit SARS-CoV-2 aus und müssen durch einen molekularen Assay bestätigt werden.
- Die Leistungsfähigkeit des Geräts wurde nicht an Proben von Personen bewertet, die mit neu auftretenden Varianten von SARS-CoV-2 infiziert sind, die für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sind.
- Analytische Studien mit rekombinantem Protein zeigen, dass dieses Gerät das rekombinante Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2-Varianten von B.1.1.7, B.1.351, P1 und B.1.617.2 nachweisen kann.

Leistungsmerkmale

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Die Nachweisgrenze wurde mit einem quantifizierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt und bei 2x10²,4 TCID₅₀/ml untersucht. Die Nachweisgrenze wurde ebenfalls mit einem rekombinantem SARS-CoV-2-Nukleoprotein bestimmt und bei 0,4 ng/ml untersucht.

Klinische Auswertung:

Studie 1: Mit Nasalabstrich als Probenahmetyp:

Die klinischen Leistungscharakteristiken des Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltests wurden in einer prospektiven einfach geblindeten, kontrollierten, klinischen Studie an mehreren Standorten in den USA von Oktober 2020 bis Dezember 2020 evaluiert. Die Studie von Point-of Care Betreibern durchgeführt, die über keinerlei Laborerfahrung verfügen. Diese klinischen Studien hatten zum Ziel, die Leistung der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Vorrichtung mit einem Nasenabstrich durch Vergleich mit einem von der FDA EUA zugelassenen RT-PCR-Vergleichstest zu bewerten. Die Leistungsfähigkeit der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Vorrichtung wurde mit direkten anterioren Nasenabstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) gesammelt wurden, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand. Es wurden zwei Proben von jedem Patienten entnommen – eine für den PCR- und eine für den Rapid-Antigen-Test. 51 positive und 128 negative Proben wurden mittels RT-PCR bestätigt.

Tabelle 1: Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Testvorrichtung Klinische Evaluierung bei Nasenabstrichen:

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen - Schnelltest Vorrichtung	Positiv	46	0	46
	Negativ	5	128	133
Gesamt		51	128	179

Diagnostische Empfindlichkeit: 90,2% (78,6% ~ 96,2%)*

Diagnostische Spezifität: 100,0% (96,5% ~ 100,0%)*

Gesamtübereinstimmung: 97,2% (93,2% ~ 98,9%)*

*95 % Konfidenzintervall

Studie 2: Mit Nasopharyngealabstrichs Probenahmetyp:

Klinische Studien für den Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest wurden an zwei Point-of-Care-Standorten in den USA zwischen August 2020 und Oktober 2020 durchgeführt. Diese klinischen Studien zielten darauf ab, die Leistung der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Vorrichtung durch den Vergleich mit einem von der FDA EUA zugelassenen RT-PCR-Vergleichstest zu bewerten.

Die Leistungsfähigkeit der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Vorrichtung wurde mit 82 direkten Nasopharyngealabstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 14 Tagen) mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt und eingeschlossen wurden. Die Proben wurden an 2 Standorten entnommen, an denen die durchführenden Personen minimal geschult waren. 46 positive und 36 negative Proben wurden mittels RT-PCR bestätigt.

Die Zusammenfassung zur Leistungsfähigkeit der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Vorrichtung, basierend auf diesen zwei Standorten, kann nachstehenden Tabellen entnommen werden.

Tabelle 2: Standort 1 für Nasopharyngealabstriche vs. RT-PCR

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen - Schnelltest Vorrichtung	Positiv	23	0	23
	Negativ	1	21	22
Gesamt		24	21	45

Diagnostic Sensitivity: 95.8% (79.8% ~ 99.3%)*

Diagnostic Specificity: 100.0% (84.5% ~ 100.0%)*

Overall Agreement: 97.8% (88.4% ~ 99.6%)*

*95% Confidence Interval

Tabelle 3: Standort 2 für Nasopharyngealabstriche vs. RT-PCR

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen - Schnelltest Vorrichtung	Positiv	21	0	21
	Negativ	1	15	16
Gesamt		22	15	37

Diagnostische Empfindlichkeit: 95,5% (78,2% ~ 100,0%)*

Diagnostische Spezifität: 100,0% (79,6% ~ 100,0%)*

Gesamtübereinstimmung: 100,0% (86,2% ~ 99,5%)*

*95% Konfidenzintervall

Tabelle 4: Standorte 1 & 2 kombiniert für Nasopharyngealabstriche vs.

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen - Schnelltest Vorrichtung	Positiv	44	0	44
	Negativ	2	36	38
Gesamt		46	36	82

Diagnostische Empfindlichkeit: 95,6 % (85,5% ~ 98,8%)*

Diagnostische Spezifität: 100,0 % (90,4% ~ 100,0%)*

Gesamtübereinstimmung: 97,6 % (91,5% ~ 99,3%)*

*95% Konfidenzintervall

Studie 3: Mit Nasopharyngeal- oder Oropharyngeal-Tupfern als Probenahmetyp:

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Vorrichtung und einem RT-PCR-Vergleichstest erzielt wurden. Patienten, die innerhalb von 14 Tagen Symptome zeigten, wurden in die Studie aufgenommen.

Die Leistung wurde für 85 prospektive klinische Proben ausgewertet, darunter 43 Proben von nasopharyngealen und 42 Proben von oropharyngealen Abstrichen. Durch RT-PCR wurden 55 positive und 30 negative Proben bestätigt.

Weitere 131 retrospektive klinische Proben, die entweder asymptomatisch oder mit leichten Symptomen (innerhalb von 14 Tagen nach Symptombeginn) sind, wurden zur Bestätigung der Genauigkeit entnommen. Alle diese wurden über PCR negativ bestätigt. 59 Proben stammten aus nasopharyngealen und 72 Proben aus oropharyngealen Abstrichen.

Die Vorstellung der Ergebnisse der Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest-Komponenten, die auf den verschiedenen Parameter basieren, ist nachstehend zusammengefasst:

Tabelle 5: Oropharynx-Abstrichprobe vs. RT-PCR positiv

Tage nach Auftreten der Symptome	PCR jederzeit positiv	Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Vorrichtung		95 % Konfidenzintervall
		Antigen positiv	PPA	
≤7	6	6	100.00%	51.68% to 100%
8-14	24	22	91.67%	71.52% to 98.54%
≤14	30	28	93.33%	76.49% to 98.83%

Table 6: Nasopharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR Positive

Tage nach Auftreten der Symptome	PCR jederzeit positiv	Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Vorrichtung		95% Confidence Interval
		Antigen positiv	PPA	
≤7	4	4	100.00%	39.57% to 100%
8-14	21	20	95.24%	74.13% to 99.75%
≤14	25	24	96.00%	77.67% to 99.79%

Table 7: Oropharyngeal and Nasopharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR Positive

Tage nach Auftreten der Symptome	PCR jederzeit positiv	Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Vorrichtung		95% Confidence Interval
		Antigen positiv	PPA	
≤7	10	10	100%	65.55% to 100%
8-14	45	42	93.33%	80.69% to 98.26%
≤14	55	52	94.55%	83.93% to 98.58%

Table 8: Summary of Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Clinical Evaluation:

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen - Schnelltest Vorrichtung	Positiv	52	0	52
	Negativ	3	161	164
Gesamt		55	161	216

Relative Empfindlichkeit: 94,55 % (83,93 % bis 98,58 %)*

Relative Spezifität: 100 % (97,1 % bis 100 %)*

Gesamtübereinstimmung: 98,61 % (95,66 % bis 99,64 %)*

*95 % Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität:

Die Kreuzreaktivität wurde mit folgenden Organismen untersucht. Proben, die bei den folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Test mit dem Rapid Response™ COVID-19 Antigen-Schnelltest Vorrichtung (Nasopharynx/Oropharynx-Abstrich) als negativ festgestellt.

HCoV-HKU1	Masern-Virus
HCoV-OC43	Rhinovirus
HCoV-NL63	Epstein-Barr-Virus
HCoV-229E	Parainfluenza 1/2/3-Virus
Influenza A (H7N9)	Humane Metapneumovirus
Influenza A (H7N7)	<i>Streptococcus</i> der Gruppe C
Influenza A (H3N2)	Bordetella parapertussis
Influenza A (H5N1)	Coxsackie-Virus A16
Influenza A (H1N1) pdm09	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Influenza B Victoria Abstammung	<i>Legionella pneumophila</i>
Influenza B Yamagata Abstammung	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Respiratorisches Synzytial Virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Norovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Adenovirus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Mumps-Virus	<i>Staphylococcus aureus</i>

Störende Substanzen










Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden bei den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Bei keiner von ihnen wurde eine Beeinträchtigung der Testleistung der COVID-19-Antigen-Schnelltest-Komponente festgestellt.

3 OTC Nasensprays:10%	Phenylephrin:10 mg/ml
3 OTC Mundspülungen:10%	Phenylpropanolamin:20 mg/ml
3 OTC Mundspülungen:10%	Relenza ® (Zanamivir):20 mg/ml
4-acetamidophenol:10 mg/ml	Rimantadin:500 mg/ml
Acetylsalicylsäure:20 mg/ml	Tamiflu ®(Seltamivir):100mg/ml
Albuterol:20 mg/ml	Tobramycin:40 mg/ml
Dextromethorphan:10 mg/ml	Oxymetazolin:10 mg/ml
Diphenhydramin:5 mg/ml	Dexamethason:5 mg/ml
Doxylaminesuccinat:1 mg/ml	Triaminolonol:14 mg/ml
Flunisolide:3 mg/ml	Mupirocin:250 µg/ml
Guajakolglycerinether:20 mg/ml	Chlorpheniramin:5 mg/ml
Muzin:1%	

Literaturhinweise

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. *Trends Microbiol.* 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. *Emerg. Infect. Dis.* 19, 1697–1699 (2013).

Glossar der symbole

	In der Gebrauchsanleitung nachschlagen		Medizinprodukt für <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Lagerung zwischen 35.6°F und 86°F (2°C und 30°C)		Bevollmächtigter
	Chargen-Nummer		Nicht wiederverwenden
	Test pro Kit		Katalognummer
	Verfallsdatum		

EC REP



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland



BTNX Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2
Canada



Technischer Support: 1-888-339-9964

Rapid Response™

COVID-19 Antigen Rapid Test Device

REFCOV-19C25

Productbijsluiters (NL)

Bestemd gebruik

De Rapid Response™ COVID-19-antigeensneltest is een *in-vitro* immunochromatografische test voor de directe en kwalitatieve detectie van virale SARS-CoV-2 nucleoproteïne-antigenen uit nasofaryngeale en orofaryngeale en nasale secreties van personen waarvan wordt vermoed dat ze zijn besmet met COVID-19 binnen de eerste twee weken na het optreden van de symptomen. De test is bedoeld voor gebruik met Nasopharyngeal of Oropharyngeal uitstrijkjes binnen de eerste twee weken na het optreden van de symptomen, en met Nasal swab specimens binnen 7 dagen na het optreden van de symptomen. Deze test is alleen bedoeld voor professioneel gebruik.

Pricipe

De Rapid Response™ COVID-19-antigeensneltest detecteert virale SARS-CoV-2-antigenen door visuele interpretatie van de kleurontwikkeling. SARS-CoV-2-antilichamen worden geïmmobiliseerd op het testgebied van het nitrocellulosemembran. SARS-CoV-2-antilichamen die zijn geconjugeerd met gekleurde deeltjes worden geïmmobiliseerd op het geconjugeerde pad. Een monster wordt toegevoegd aan de extractiebuffer die geoptimaliseerd is voor vrijgave van de SARS-CoV-2-antigenen uit het monster. Tijdens de test binden de geëxtraheerde antigenen zich aan SARS-CoV-2-antilichamen die zijn geconjugeerd met gekleurde deeltjes. Naarmate het monster door capillaire werking langs de strip migreert en interageert met reagentia op het membraan, zal het complex worden opgevangen door de SARS-CoV-2-antilichamen in het testgebied. Overtollige gekleurde deeltjes worden opgevangen in de interne controlezone. Een gekleurde lijn in het testgebied duidt op een positief resultaat voor de virale SARS-CoV-2-antigenen, terwijl de afwezigheid ervan duidt op een negatief resultaat. Een gekleurde lijn in het controlegebied dient als procedurele controle, wat aangeeft dat het juiste volume van het monster is toegevoegd en de membraandoorlatting werkt.

Voorzorgsmaatregelen

- Alleen voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Lees de bijsluiters voor gebruik. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig en volg de instructies.
- Gebruik de kit of onderdelen niet na de houdbaarheidsdatum.
- De kit bevat materiaal van dierlijke oorsprong en moet worden behandeld als een potentieel biologisch gevaar. Niet gebruiken als het zakje beschadigd of open is.
- De testkits zijn verpakt in foliezakjes die vocht uitsluiten tijdens de opslag. Inspecteer elk foliezakje voor het openen. Gebruik geen kits met gaten in de folie of waarvan het zakje niet volledig is afgesloten. Foute resultaten kunnen worden verkregen als de testreagentia of componenten niet op juiste wijze zijn opgeslagen.
- Gebruik de extractiebuffer niet als deze verkleurd of troebel is. Verkleuring of troebelheid kan een teken zijn van microbiële besmetting.
- Draag beschermende kleding, zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en oogbescherming tijdens de monsterafname en de analyse.
- Alle patiëntenmonsters moeten worden verwerkt en weggegooid alsof ze biologisch gevaarlijk zijn. Alle monsters moeten voor de test grondig worden gemengd om een representatief monster te garanderen.
- Alle monsters moeten voor de test grondig worden gemengd, zodat vóór het testen een representatief monster wordt verkregen.
- Als de monsters en de reagentia niet op kamertemperatuur worden

gebracht voordat de test wordt uitgevoerd, kan de gevoeligheid van de test afnemen. Onnauwkeurige of ongeschikte monsterafname, opslag en transport kunnen fout-negatieve testresultaten opleveren.

- Voeg geen monster toe aan het reactiegebied (resultaatgebied).
- Raak het reactiegebied (resultaatgebied) niet aan om besmetting te voorkomen.
- Gebruik een nieuwe extractiebuis en mondstuk voor elk specimen om kruisbesmetting te voorkomen
- Vermijd huidcontact met buffer.
- Als een infectie met SARS-CoV-2 wordt vermoed op basis van de huidige klinische en epidemiologische screeningscriteria die door de volksgezondheidsautoriteiten worden aanbevolen, moeten de monsters met de juiste voorzorgsmaatregelen voor infectiebestrijding worden verzameld en naar de aangewezen gezondheidsdiensten worden gestuurd om te worden getest.
- Virale isolatie in celweeek en initiële karakterisering van virale middelen die zijn verkregen in kweken van SARS-CoV-2-monsters wordt NIET aanbevolen, behalve in een BSL3-laboratorium met behulp van BSL3-methoden.

Materialien

Meegeliverde materialien

- Individueel verpakte testkits
- Individueel verpakte wattenstaafjes
- Bijsluiters
- Extractiebuis
- Buisstandaard
- Extractiebuffer
- Mondstuk met filter

Vereiste maar niet verstrekte materialien

- Klok, timer of stopwatch

Opslag en stabiliteit

- De Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device kit moet worden bewaard bij 35.6~86°F (2~30°C) wanneer het niet in gebruik is.
- NIET BEVRIEZEN.**
- De testinhoud is stabiel tot de vervaldatum die op het foliezakje en de verpakking is aangegeven.
- Gebruik de kit of onderdelen niet na de vervaldatum.
- Testcassettes zijn verpakt in foliezakjes die tijdens de opslag vocht buitensluiten. Inspecteer elk foliezakje voordat u het opent. Test geen onderdelen van de kit als de primaire verpakking beschadigd is of als het zakje niet volledig gesloten is. Er kunnen foutieve resultaten optreden als testreagentia of -onderdelen verkeerd worden bewaard. Bescherm de onderdelen van de testset tegen besmetting. Gebruik de onderdelen van de testset niet als er sporen zijn van microbiële verontreiniging of neerslag. Biologische verontreiniging kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

Monsters verzamelen en opslaan

Wattenstaafje voor nasofaryngeale monsters (NF-wattenstaafje):

- Haal het wattenstaafje uit de verpakking
- Steek het steriele wattenstaafje voorzichtig in het neusgat parallel aan het gehemelte, niet naar boven. De afstand moet gelijk zijn aan die van het oor tot het neusgat van de patiënt, wat wijst op contact met de neuskeelholte, of totdat er weerstand wordt ondervonden. Wrijf en rol het wattenstaafje zachtjes, roterend tegen de neuswand. Laat het enkele seconden zitten om de punt te verzadigen met secretie. Verwijder het wattenstaafje langzaam terwijl u het ronddraait.
- Verwerk het wattenstaafje zo snel mogelijk na het verzamelen van het

monster

Wattenstaafje voor orofaryngeale monsters (OF-wattenstaafje):

- Haal het wattenstaafje uit de verpakking
- Steek het wattenstaafje volledig via de mond in de keel, gecentreerd op het rode deel van de keelwand en de keelamandelen en wrijf over de bilaterale keelamandelen en de keelwand zonder te veel druk. Vermijd het aanraken van de tong en trek het wattenstaafje terug.
- Verwerk het wattenstaafje zo snel mogelijk na het verzamelen van het monster.

Neusuitstrijkje (Nuitstrijkje):

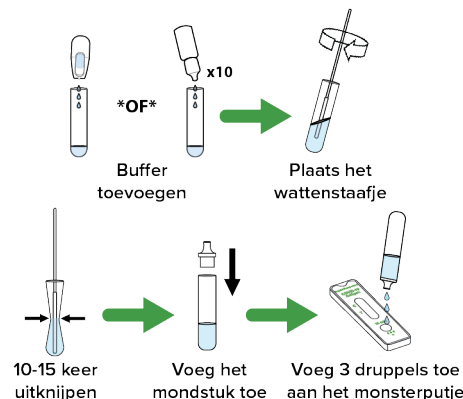
- Haal het wattenstaafje uit de verpakking
- Kantel het hoofd van de patiënt 70° naar achteren. Steek het wattenstaafje door de voorste neusgaten in contact met het neustussenschot ten minste 0,5 inches in het neusgat totdat lichte weerstand wordt ondervonden ter hoogte van de middelste neusschelp.
- Maak een cirkelvormige beweging om de neusopening gedurende ten minste vijf seconden te reinigen.
- Druk met de vingers op het neusgat om de tip van het wattenstaafje vast te klemmen en draai de tip voor een minimum van vijf seconden.
- Verwijder en herhaal voor de andere neusgat met hetzelfde wattenstaafje.
- Verwerk het wattenstaafje zo snel mogelijk na het verzamelen van het monster.

Opmerking:

- Gebruik alleen wattenstaafjes met synthetische vezels en kunststof schachten. Gebruik geen wattenstaafjes met calciumalginat en houten schachten, omdat deze stoffen kunnen bevatten die sommige virussen inactiveren en verdere tests verhinderen.
- De wattenstaafjes met monster moeten zo snel mogelijk na de verzameling worden getest. Gebruik vers verzamelde monsters voor de beste testprestaties.
- Als ze niet onmiddellijk worden getest, kunnen de wattenstaafjes met monster 24 uur na verzameling worden bewaard bij 35.6-46.4°F (2-8°C).
- Gebruik geen monsters die duidelijk met bloed zijn verontreinigd, omdat dit de stroming van het monster kan verstoren bij de interpretatie van de testresultaten.

Testprocedure

Breng kits, reagentia en monsters en/of controles voor gebruik op kamertemperatuur (59~86°F; 15~30°C).



- Label een schone afzuigbuis met patiënt- of controle-identificatie en

plaats deze in de buisstandaard. Open voor elk monster het foliezakje vlak voor het testen en haal de testkit eruit. Leg deze op een schoon, vlak oppervlak. Plak een label op het buisje met de identificatiegegevens van de patiënt. Voor het beste resultaat moet de test binnen een uur worden uitgevoerd.

- Meng de extractiebuffer voorzichtig. Voeg 10 druppels toe aan de extractiebuis zonder het bufferflesje aan te raken. *OF* Leeg de inhoud van één extractiebufferflesje in de verzamelbuis.
- Breng het wattenstaafje met het afgenomen monster in de extractiebuis. Draai het wattenstaafje rond en meng het goed. Knijp het wattenstaafje 10-15 keer uit door de wanden van de buis tegen het wattenstaafje aan te drukken. Steek het wattenstaafje in de extractiebuis.
- Laat de oplossing 2 minuten staan.**
- Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop van het wattenstaafje stevig tegen de binnenwand van de buis drukt om zoveel mogelijk vloeistof vrij te maken. Gooi het gebruikte wattenstaafje weg volgens het toepasselijke protocol voor de verwijdering van biologisch gevaarlijk afval.
- Open voor elk monster het foliezakje vlak voor de test en verwijder het testapparaat en leg het op een schone, vlakke ondergrond. Voor de beste resultaten moet de test binnen een uur worden uitgevoerd.
- Label het testapparaat met de patiënt- of controle-identificatie.
- Steek het mondstuk in de monsterextractiebuis. Draai het buisje om en voeg 3 druppels oplossing toe aan het monster door voorzichtig in het buisje te knijpen.
- Start de timer. Wacht tot de gekleurde lijn(en) verschijnt (verschijnen). Lees de resultaten na 15 minuten af.

Interpretatie van het resultaat



POSITIEF: Er verschijnen twee gekleurde lijnen op het membraan. Een lijn verschijnt in het controlegebied (C) en nog een lijn in het testgebied (T).



NEGATIEF: Er verschijnt slechts één gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen duidelijke gekleurde lijn in het testgebied (T).



ONGELDIG: De controlelijn verschijnt niet. Resultaten van een test die geen controlelijn heeft opgeleverd op het aangegeven afleestijdstip moeten worden weggegooid. U moet de procedure herzien en met een nieuwe test herhalen. Als het probleem aanhoudt, mag u de kit niet meer gebruiken en moet u contact opnemen met uw lokale distributeur.

OPMERKING:

- De kleurintensiteit in het testgebied (T) kan variëren afhankelijk van de concentratie van de analyten in het monster. Daarom moet elke kleurvariatie in het testgebied als positief worden beschouwd. Let op: dit is slechts een kwalitatieve test, waarmee geen concentratie van analyten in het monster kan worden bepaald.
- Onvoldoende monstervolume, een verkeerde verwerkingsprocedure of verlopen testen zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het ontbreken van de controlelijn.

Kwaliteitscontrole

Interne procedurele controles

De Rapid Response™ COVID-19-antigeensneltest heeft ingebouwde (procedurele) controles. Elke testkit heeft een interne standaardzone om een goede monsterstroom te garanderen. De gebruiker moet controleren of de gekleurde lijn bij de C te zien is voordat hij het resultaat afleest.

Externe positieve en negatieve controles

Volgens goede laboratoriumpraktijken moeten positieve en negatieve externe controles worden getest om te garanderen dat de testreagentia werken en de test correct wordt uitgevoerd.

Beperkingen van de test

- Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test is uitsluitend bestemd voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik. Deze mag alleen worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 virale nucleoproteïne-antigenen in menselijke nasale, nasofaryngeale en orofaryngeale monsters.
- Dit is een kwalitatieve test. De intensiteit van de kleur in een positieve lijn mag niet als "kwantitatief of semi-kwantitatief" worden beoordeeld. Met deze test kan geen kwantitatieve waarde of stijgings-/afnamesnelheid van de concentratie van SARS-CoV-2 virale nucleoproteïne-antigenen worden bepaald.
- Zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2-virussen zijn detecteerbaar met de Rapid Response™ COVID-19-antigeensneltest.
- De Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device detecteert de aanwezigheid van SARS-CoV-2 virale nucleoproteïne antigenen in het specimen en mag niet gebruikt worden als het enige criterium voor een diagnose van COVID-19. Zoals met alle diagnostische tests, mag een definitieve klinische diagnose niet worden gebaseerd op de resultaten van een enkele test, maar moeten de resultaten van deze test worden geïnterpreteerd in combinatie met alle andere klinische en laboratoriumbevindingen waarover de arts beschikt.
- De gebruiker moet de instructies in de hoofdstukken "Afname en opslag van het monster", "Testprocedure" en "Interpretatie van de resultaten" nauwgezet volgen. Het niet opvolgen van de instructies kan de werking van de test nadelig beïnvloeden of leiden tot onnauwkeurige testresultaten.
- De resultaten die met deze test worden verkregen, met name in het geval van zwakke testlijnen die moeilijk te interpreteren zijn, moeten worden gebruikt in combinatie met andere klinische informatie waarover de arts beschikt.
- Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit en moeten worden bevestigd via een moleculaire test.
- De prestaties van het toestel zijn niet beoordeeld op monsters van personen die besmet zijn met opkomende varianten van SARS-CoV-2 die van belang zijn voor de volksgezondheid.
- Analytisch onderzoek met recombinant eiwit toont aan dat dit toestel het recombinant nucleocapsideproteïne van SARS-CoV-2-varianten van B.1.1.7, B.1.351, P1 en B.1.617.2 kan opsporen.

Prestatiekenmerken

Analytische gevoeligheid (detectiegrens):

De detectiegrens is bepaald met een gekwantificeerd SARS-CoV-2-virus en is geëvalueerd op 2x10²,4 TCID₅₀/ml. De detectiegrens is ook bepaald met recombinant SARS-CoV-2-nucleoproteïne en is geëvalueerd op 0,4 ng/ml.

Klinische evaluatie:

Studie 1: Met neusuitstrijkje als monstertype:

Klinische prestatiekenmerken voor Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device werden geëvalueerd in een multi-site prospectieve, enkelblinde, gecontroleerde klinische studie in de VS van oktober 2020 tot december 2020. De studie werd uitgevoerd door Point-of-Care operatoren zonder laboratoriumervaring. Deze klinische studies waren bedoeld om de prestaties van het Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device met een neusuitstrijkje te evalueren door een vergelijking te maken met een door de FDA EUA goedgekeurde RT-PCR comparator.

De prestaties van het Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device werden vastgesteld met directe anterieure neusuitstrijkjes verzameld van individuele symptomatische patiënten (binnen 7 dagen na het begin) die verdacht werden van COVID-19. Twee stalen van elke patiënt werden

verzameld - één voor PCR en één voor de snelle antigeentest. 51 positieve specimen en 128 negatieve specimen werden bevestigd door RT-PCR.

Tabel 1: Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test klinische evaluatie met neusuitstrijkjes

		RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Positief	46	0	46
	Negatief	5	128	133
Totaal		51	128	179

Diagnostische gevoeligheid: 90,2% (78,6% ~ 96,2%)*
 Diagnostische specificiteit: 100,0% (96,5% ~ 100,0%)*
 Totale overeenkomst: 97,2% (93,2% ~ 98,9%)*
 *95% betrouwbaarheidsinterval

Studie 2: Met Nasopharyngeal Uitstrijkje als monstertype:

Klinische studies voor Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device werden uitgevoerd op twee Point-of-care sites in de VS van augustus 2020 tot oktober 2020. Deze klinische tests waren bedoeld om de prestaties van het Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device te evalueren door een vergelijking te maken met een door de FDA EUA goedgekeurde RT-PCR comparator.

e prestaties van het Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device werden vastgesteld met 82 directe nasofaryngeale swabs die verzameld en ingeschreven werden bij individuele symptomatische patiënten (binnen 14 dagen) die verdacht werden van COVID-19. De stalen werden vers verzameld op 2 sites waar de operatoren minimaal opgeleid waren. 46 positieve specimen en 36 negatieve specimen werden bevestigd door RT-PCR.

De prestaties van het Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device op basis van de resultaten van deze twee sites worden hieronder samengevat.

Tabel 2: Site 1 voor Nasopharyngeal Uitstrijkje Specimen vs. RT-PCR

		RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Positief	23	0	23
	Negatief	1	21	22
Totaal		24	21	45

Diagnostische gevoeligheid: 95,8% (79,8% ~ 99,3%)*
 Diagnostische specificiteit: 100,0% (84,5% ~ 100,0%)*
 Totale overeenkomst: 97,8% (88,4% ~ 99,6%)*
 *95% betrouwbaarheidsinterval

Tabel 3: Site 2 voor nasofaryngeaal uitstrijkje vs. RT-PCR

		RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Positief	21	0	21
	Negatief	1	15	16
Totaal		22	15	37

Diagnostische gevoeligheid: 95,5% (78,2% ~ 100,0%)*
 Diagnostische specificiteit: 100,0% (79,6% ~ 100,0%)*
 Totale overeenkomst: 100,0% (86,2% ~ 99,5%)*
 *95% betrouwbaarheidsinterval

Tabel 4: Site 1 & 2 gecombineerd voor nasofaryngeaal uitstrijkje vs. RT-PCR

		RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Positief	44	0	44
	Negatief	2	36	38
Totaal		46	36	82

Diagnostische gevoeligheid: 95,6% (85,5% ~ 98,8%)*
 Diagnostische specificiteit: 100,0% (90,4% ~ 100,0%)*
 Totale overeenkomst: 97,6% (91,5% ~ 99,3%)*
 *95% betrouwbaarheidsinterval

Studie 3: Met nasopharyngeaal of oropharyngeaal uitstrijkje als monstertype:

Klinische evaluatie is uitgevoerd om de resultaten van de Rapid Response™ COVID-19-antigeensneltest en een RT-PCR-test (Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction) te vergelijken. Patiënten die binnen 14 dagen symptomen vertoonden, zijn in het onderzoek opgenomen. De resultaten zijn geëvalueerd voor 85 prospectieve klinische monsters, waaronder 43 monsters afkomstig van een nasofaryngeaal wattenstaafje en 42 monsters afkomstig van een orofaryngeaal wattenstaafje. 55 positieve monsters en 30 negatieve monsters zijn bevestigd door middel van RT-PCR. Er zijn nog 131 retrospectieve klinische monsters verzameld die ofwel asymptomatisch zijn ofwel lichte symptomen vertonen (binnen 14 dagen na het optreden van symptomen) om de specificiteit te bevestigen. Deze zijn allemaal negatief bevestigd door middel van PCR. 59 monsters waren afkomstig van een nasofaryngeaal wattenstaafje en 72 van een orofaryngeaal wattenstaafje.

De resultaten van de Rapid Response™ COVID-19-antigeensneltest op basis van de verschillende parameters:

Tabel 5: Monster afkomstig van orofaryngeaal wattenstaafje vs. RT-PCR positief

Dagen vanaf het begin van symptomen	PCR-positief op elk moment	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device		
		Antigeen Positief	PPA	95% Betrouwbaarheidsinterval
≤7	6	6	100.00%	51.68% to 100%
8-14	24	22	91.67%	71.52% to 98.54%
≤14	30	28	93.33%	76.49% to 98.83%

Tabel 6: Monster afkomstig van nasofaryngeaal wattenstaafje vs. RT-PCR positief

Dagen vanaf het begin van symptomen	PCR-positief op elk moment	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device		
		Antigeen Positief	PPA	95% Confidence Interval
≤7	4	4	100.00%	39.57% to 100%
8-14	21	20	95.24%	74.13% to 99.75%
≤14	25	24	96.00%	77.67% to 99.79%

Tabel 7: Monster afkomstig van orofaryngeaal en nasofaryngeaal wattenstaafje vs. RT-PCR positief

Dagen vanaf het begin van symptomen	PCR-positief op elk moment	Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device		
		Antigeen Positief	PPA	95% Confidence Interval
≤7	10	10	100%	65.55% to 100%
8-14	45	42	93.33%	80.69% to 98.26%
≤14	55	52	94.55%	83.93% to 98.58%

Tabel 8: Overzicht van de klinische evaluatie van de Rapid Response™ COVID-19-antigeensneltest:

		RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief	
Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	Positief	52	0	52
	Negatief	3	161	164
Totaal		55	161	216

Relatieve gevoeligheid: 94,55% (83,93% ~ 98,58%)*
 Relatieve specificiteit: 100% (97,1% ~ 100%)*
 Algehele overeenkomst: 98,61% (95,66% ~ 99,64%)*
 *95% betrouwbaarheidsinterval

Kruisreactiviteit:

De kruisreactiviteit met de volgende organismen is bestudeerd. Monsters die

positief waren voor de volgende organismen werden negatief bevonden toen ze werden getest met de Rapid Response™ COVID-19-antigeensneltest (nasofaryngeaal/orofaryngeaal wattenstaafje).

HCoV-HKU1	Rhinovirus
HCoV-OC43	Norovirus
HCoV-NL63	Epstein-Barrvirus
HCoV-229E	Parainfluenza 1/2/3-Virus
Influenza A (H3N2)	Humaan Metapneumovirus
Influenza A (H5N1)	Bordetella Para pertussis
Influenza A (H7N9)	Streptococcus pneumoniae
Influenza A (H1N1) pdm09	Coxsackievirus A16
Influenza A (H7N7)	Groep C <i>Streptococcus</i>
Influenza B Victoria-variant	<i>Legionella pneumophila</i>
Influenza B Yamagata-variant	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
RSV (Respiratory Syncytial Virus)	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Mazelvirus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Bofivirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

Interfererende stoffen

De volgende stoffen, die van nature in de luchtwegen aanwezig zijn of die kunstmatig in de luchtwegen kunnen worden gebracht, zijn in de onderstaande concentraties geëvalueerd. Geen van deze stoffen bleek de testprestaties van de Rapid Response™ COVID-19-antigeensneltest nadelig te beïnvloeden.

3 OTC-neussprays:10%	Dextromethorfan:10 mg/ml
3 OTC-mondspoelingen:10%	Difenhydramine:5 mg/ml
3 OTC-keeldruppels:10%	Doxylaminesuccinaat:1 mg/ml
4-acetamidofenol:10 mg/ml	Flunisolide:3 mg/ml
Acetylsalicylzuur:20 mg/ml	Guajacolglycerylether:20 mg/ml
Albuterol:20 mg/ml	Mucin:1%
Chlorpheniramin:5 mg/ml	Fenylefrine:10 mg/ml
Dexamethason:5 mg/ml	Fenylpropranolamine:20 mg/ml
Mupirocine:250 µg/ml	Relenza® (Zanamivir):20 mg/ml
Oxymetazoline:10 mg/ml	Rimantadine:500 ng/ml
Tobramycine:40 mg/ml	Tamiflu® (Oseltamivir):100 mg/ml
Triamcinolon:14 mg/ml	

Literatuur referenties

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

Verklarende lijst van symbole

	Raadpleeg de instructies voor gebruik		In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel
	Opslag bij temperatuur tussen 35,6°F en 86°F (2°C en 30°C)		Gemachtigd vertegenwoordiger
	Partijnummer		Niet hergebruiken
	Test per kit		Catalogusnummer
	Houdbaarheidsdatum		

EC REP



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland



BTNX Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2
Canada



Technische ondersteuning: 1-888-339-9964

Rapid Response™

COVID-19 Antigen Rapid Test Device

REFCOV-19C25

Folleto del product (ES)

Uso previsto

La prueba rápida de antígeno para la COVID-19 Rapid Response™ es un ensayo inmunocromatográfico *in vitro* para la detección directa y cualitativa de antígenos nucleoproteicos virales del SARS-CoV-2, a partir de secreciones nasofaríngeas, nasales y orofaríngeas de individuos presuntamente portadores de COVID-19. La prueba está destinada para su uso con muestras nasofaríngeas u orofaríngeas dentro de las dos primeras semanas desde el inicio de los síntomas, y con muestras nasales dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas. Esta prueba está destinada únicamente para uso profesional.

Principios

La prueba rápida de antígeno para la COVID-19 Rapid Response™ detecta los antígenos virales del SARS-CoV-2 mediante la interpretación visual del desarrollo del color. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 están inmovilizados en la región de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas se inmovilizan en la almohadilla conjugada. Se agrega una muestra al tampón de extracción, optimizado para liberar los antígenos del SARS-CoV-2 de la muestra. Durante la prueba, los antígenos extraídos se unen a anticuerpos anti-SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por capilaridad e interactúa con los reactivos de la membrana, el complejo será capturado por los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la región de prueba. El exceso de partículas coloreadas se captura en la zona de control interno.

La presencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo para los antígenos virales del SARS-CoV-2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Una banda de color en la región de control sirve como control de procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que la mecha de membrana está funcionando.

Precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Lea el prospecto antes de su uso. Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente.
- No use el kit o los componentes después de la fecha de vencimiento.
- El dispositivo contiene material de origen animal y debe manipularse como un posible peligro biológico. No lo use si la bolsa está dañada o abierta.
- Los dispositivos de prueba se empaquetan en bolsas de aluminio que excluyen la humedad durante el almacenamiento. Inspeccione cada bolsa de aluminio antes de abrirla. No utilice dispositivos que tengan agujeros en el aluminio o donde la bolsa no haya sido completamente sellada. Pueden producirse resultados erróneos si los reactivos de prueba o los componentes se almacenan incorrectamente. No utilice el tampón de extracción si está descolorido o turbio. La decoloración o la turbidez pueden ser un signo de contaminación microbiana.
- Utilice ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular durante la toma de las muestras y la realización de pruebas.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse y desecharse como si fueran biológicamente peligrosas.
- Todas las muestras se deben mezclar completamente antes de la prueba

- para garantizar una muestra representativa antes de la misma.
- No llevar las muestras y los reactivos a temperatura ambiente antes de la prueba puede disminuir la sensibilidad de la prueba. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras incorrectos o inadecuados pueden producir resultados falsos negativos.
- No añada muestras a la zona de reacción (zona de resultados).
- Para evitar la contaminación, no toque la zona de reacción (zona de resultados).
- Utilice boquillas y tubos de extracción nuevos en cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Evite el contacto de la piel con el tampón.
- Si se sospecha una infección por SARS-CoV-2 según los criterios de detección clínicos y epidemiológicos actuales recomendados por las autoridades de salud pública, las muestras deben recolectarse con las precauciones de control de infecciones adecuadas y enviarse a los departamentos de salud estatales o locales para su análisis.
- NO se recomienda el aislamiento viral en cultivo celular y la caracterización inicial de agentes virales recuperados en cultivos de muestras de SARS-CoV-2, excepto en un laboratorio BSL3 que utilice prácticas de trabajo BSL3.

Materiales

Materiales proporcionados

- Dispositivos de prueba empaquetados individualmente
- Hisopos empaquetados individualmente
- Insertar paquete
- Tampón de extracción
- Boquilla con filtro
- Tubo de extracción
- Soporte de tubo

Materiales necesarios pero no proporcionados

- Reloj, temporizador o cronómetro

Almacenamiento y estabilidad

- Guarde la prueba rápida de antígeno para la COVID-19 Rapid Response™ a 35.6~86°F (2~30°C) cuando no esté en uso.
- **NO CONGELAR.**
- El contenido del kit es estable hasta las fechas de vencimiento marcadas en sus embalajes y envases exteriores.
- No utilice el kit ni los componentes después de la fecha de vencimiento.
- Los casetes de prueba se envasan en bolsas de aluminio que impiden la entrada de humedad durante el almacenamiento. Inspeccione cada bolsa de aluminio antes de abrirla. No utilice los componentes del kit si el embalaje primario está dañado o si la bolsa no se ha sellado completamente. Pueden producirse resultados erróneos si los reactivos o componentes de la prueba se almacenan de forma inadecuada. Proteja los componentes del kit de prueba de la contaminación. No utilice los componentes del kit de prueba si se detecta contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica puede dar lugar a resultados incorrectos.

Recolección y almacenamiento de muestras

Hisopo nasofaríngeo (hisopo NP):

1. Saque el hisopo de su embalaje
2. Introduzca suavemente el hisopo estéril en la fosa nasal de forma paralela al paladar, no hacia arriba. La distancia debe ser equivalente a la del oído con respecto a la fosa nasal del paciente, donde se observará el contacto con la nasofaringe, o hasta que se detecte resistencia. Frote y gire el hisopo suavemente contra la pared nasal. Mantenga el hisopo en el lugar durante varios segundos para saturar la punta con las

3. secreciones. Luego, retírelo lentamente mientras lo gira. Procese el hisopo lo antes posible después de recolectar la muestra.

Hisopo orofaríngeo (hisopo OP):

1. Saque el hisopo de su embalaje
2. Inserte el hisopo completamente desde la boca hasta la garganta, centrándose en la parte roja de la pared de la garganta y las amígdalas maxilares y frote moderadamente las amígdalas bilaterales de la garganta y la pared de la garganta. Evite tocar la lengua y retire el hisopo
3. Procese el hisopo lo antes posible después de recolectar la muestra

Hisopo nasal (hisopo N):

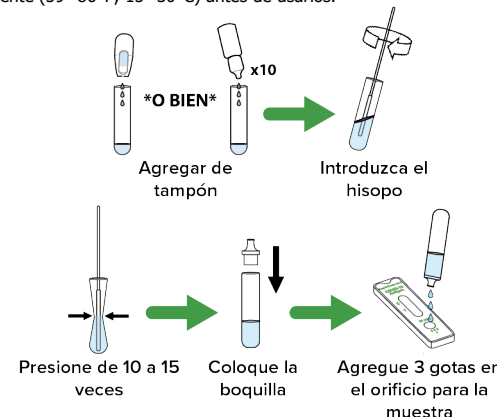
1. Saque el hisopo de su embalaje.
2. Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70°. Introduzca el hisopo a través de las fosas nasales anteriores en contacto con el tabique al menos 1 cm dentro de la fosa nasal hasta que observe una leve resistencia en el cornete medio.
3. Frote el orificio nasal mediante movimientos circulares durante al menos cinco segundos.
4. Presione la fosa nasal con los dedos para localizar la punta del hisopo y gírelo durante un mínimo de cinco segundos.
5. Después de retirar el hisopo, repita el procedimiento en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.
6. Después de la toma de la muestra, procese el hisopo lo antes posible.

Nota:

1. Utilice únicamente hisopos de fibra sintética con ejes de plástico. No utilice hisopos de alginato de calcio o hisopos con varillas de madera, ya que pueden contener sustancias que inactivan algunos virus e inhiben la realización de pruebas adicionales.
2. Las muestras de hisopos deben analizarse lo antes posible después de la recolección. Utilice muestras recién recolectadas para obtener el mejor rendimiento de la prueba.
3. Si no se analizan de inmediato, las muestras de hisopos se pueden almacenar a 35.6-46.4°F (2-8°C) durante 24 horas después de la recolección.
4. No utilice muestras que estén obviamente contaminadas con sangre, ya que pueden interferir con el flujo de la muestra con la interpretación de los resultados de la prueba.

Procedimiento de la prueba

Traiga los dispositivos, reactivos y muestras y/o controles a temperatura ambiente (59~86°F; 15~30°C) antes de usarlos.



1. Etiquete un tubo de extracción limpio con las identificaciones de control o del paciente y colóquelo en el soporte de tubos.
2. Mezcle suavemente el tampón de extracción. Sin tocar el frasco de

3. tampón con el tubo de extracción, añada 10 gotas en el tubo de extracción *O BIEN* Vacíe el contenido de un vial de tampón de extracción en el tubo de recogida
3. Introduzca el hisopo con la muestra recogida en el tubo de extracción. Agite el hisopo para mezclar bien y luego presione el hisopo entre 10 y 15 veces contra las paredes del tubo.
4. **Deje reposar la solución durante 2 minutos.**
5. Al retirar el hisopo, presione la punta firmemente contra la pared interior del tubo para liberar la mayor cantidad de secreción posible. Deseche el hisopo usado de acuerdo con el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico apropiado.
6. Para cada muestra, abra la bolsa de aluminio justo antes de la prueba, retire el dispositivo de prueba y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Para obtener mejores resultados, la prueba debe realizarse en el plazo de una hora. Etiquete el dispositivo de prueba con las identificaciones de control o del paciente.
7. Coloque la boquilla en el tubo de extracción de muestras. Invierta el tubo y añada 3 gotas de la solución extraída en el orificio del dispositivo de prueba mientras que aprieta ligeramente el tubo.
8. Encienda el temporizador y espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados después de 15 minutos.

Interpretación de resultados



POSITIVO: Aparecen dos bandas de colores en la membrana. Aparece una banda en la región de control (C) y aparece otra banda en la región de prueba (T).



NEGATIVO: Solo aparece una banda de color, en la región de control (C). No aparece una banda de color aparente en la región de prueba (T).



INVÁLIDO: La banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Volumen de muestra insuficiente, procedimiento de operación incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables de falla de la banda de control.

Control de Calidad

Controles de procedimiento internos

La prueba rápida de antígeno para la COVID-19 Rapid Response™ tiene controles integrados (de procedimiento). Cada dispositivo de prueba tiene una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe confirmar que la banda de color ubicada en la región "C" está presente antes de leer el resultado.

Controles externos positivos y negativos

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren probar controles externos positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba estén funcionando y que la prueba se realice correctamente.

Limitaciones de la prueba

1. La prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid

Response™ es únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. Sólo debe utilizarse para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteínas virales del SARS-CoV-2 en muestras nasales, nasofaríngeas y orofaríngeas humanas.

- Esta es una prueba cualitativa. La intensidad del color en una banda positiva no debe evaluarse como «cuantitativa o semicuantitativa». Con esta prueba no se puede determinar un valor cuantitativo o un índice de aumento o disminución de la concentración de antígenos nucleoproteicos virales del SARS-CoV-2.
- Tanto los virus SARS-CoV-2 viables como los no viables se pueden detectar con la prueba rápida de antígeno para la COVID-19 Rapid Response™.
- El dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™ detecta la presencia de antígenos nucleoproteicos virales del SARS-CoV-2 en las muestras, sin embargo, no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de COVID-19. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no se debe basar en los resultados de una sola prueba, sino que el médico debe interpretar los resultados de esta prueba junto con todos los demás hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Los operadores deben seguir cuidadosamente las instrucciones de las secciones «Toma y almacenamiento de las muestras», «Procedimiento de la prueba» e «Interpretación de los resultados». El incumplimiento de las instrucciones puede afectar negativamente el desempeño de la prueba o dar lugar a resultados inexactos.
- Los resultados obtenidos con este ensayo, particularmente en el caso de líneas de prueba débiles que son difíciles de interpretar, deben usarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y deben confirmarse mediante un ensayo molecular.
- El rendimiento del dispositivo no se ha evaluado en muestras de pacientes que se han infectado con variantes emergentes del SARS-CoV-2 de interés para la salud pública.
- Los estudios analíticos realizados con proteína recombinante muestran que este dispositivo podría detectar la proteína recombinante de la nucleocápside de las variantes del SARS-CoV-2 denominadas B.1.1.7, B.1.351, P1 y B.1.617.2.

Características funcionales

Sensibilidad analítica (límite de detección):

El límite de detección se determinó con un virus SARS-CoV-2 cuantificado y se evaluó a 2x10²,4 DICT50/ml. El límite de detección también se determinó con la nucleoproteína recombinante del SARS-CoV-2 y se evaluó a 0,4 ng/ml.

Evaluación clínica:

Estudio 1: con hisopo nasal como tipo de muestra:

Se evaluaron las características de desempeño clínico del dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™ en un estudio clínico prospectivo, con ocultación única, controlado y multicéntrico en Estados Unidos, desde octubre de 2020 hasta diciembre de 2020. La realización de este estudio estuvo a cargo de los operadores de los centros, que no contaban con experiencia en laboratorios. Estos estudios clínicos tenían como objetivo evaluar la funcionalidad del dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™ con un hisopo nasal y compararlo con la RT-PCR aprobada mediante la autorización de uso de emergencia de la FDA. El desempeño del dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™ se determinó mediante pruebas directas de hisopos nasales recogidas de pacientes sintomáticos (dentro de los 7 días desde inicio de los síntomas) con presunto diagnóstico de COVID-19. Se recogieron dos muestras de cada paciente: una para la PCR y otra para la prueba rápida de antígenos. Se confirmaron 51 muestras positivas y 128 negativas mediante la RT-PCR.

Tabla 1: Prueba rápida de antígenos para la COVID-19 Rapid Response™ - Evaluación clínica con hisopos nasales

	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™	Positivo 46	Negativo 0	46
	Negativo 5	128	133
Total	51	128	179

Sensibilidad diagnóstica: 90,2 % (78,6 % ~ 96,2 %)*
Especificidad diagnóstica: 100,0 % (96,5 % ~ 100,0 %)*
Consenso general: 97,2 % (93,2 % ~ 98,9 %)*
*95 % Intervalo de confianza

Estudio 2: Con hisopo nasofaríngeo como tipo de muestra:

Los estudios clínicos para el dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™ se realizaron en dos centros de atención en Estados Unidos, desde agosto de 2020 hasta octubre de 2020. Estos estudios clínicos tenían como objetivo evaluar la funcionalidad del dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™ con un hisopo nasofaríngeo y compararlo con la RT-PCR aprobada mediante la autorización de uso de emergencia de la FDA. La funcionalidad del dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™ se determinó mediante pruebas directas de 82 hisopos nasofaríngeo recogidas de pacientes sintomáticos (dentro de los 14 días desde inicio de los síntomas) con presunto diagnóstico de COVID-19. Las muestras se recogieron en el momento en 2 centros en los que los operadores tenían una formación mínima. Se confirmaron 46 muestras positivas y 36 negativas mediante la RT-PCR. El desempeño del dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™ basado en los resultados de estos dos centros se resume a continuación.

Tabla 2: Centro 1 para la muestra de hisopo nasofaríngeo frente a la RT-PCR

	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™	Positivo 23	Negativo 0	23
	Negativo 1	21	22
Total	24	21	45

Sensibilidad diagnóstica: 95,8 % (79,8 % ~ 99,3 %)*
Especificidad diagnóstica: 100,0 % (84,5 % ~ 100,0 %)*
Consenso general: 97,8 % (88,4 % ~ 99,6 %)*
*95 % Intervalo de confianza

Tabla 3: Centro 2 para la muestra de hisopo nasofaríngeo frente a la RT-PCR

	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™	Positivo 21	Negativo 0	21
	Negativo 1	15	16
Total	22	15	37

Sensibilidad diagnóstica: 95,5 % (78,2 % ~ 100,0 %)*
Especificidad diagnóstica: 100,0 % (79,6 % ~ 100,0 %)*
Consenso general: 100,0 % (86,2 % ~ 99,5 %)*
*95 % Intervalo de confianza

Tabla 4: Centro 1 y 2 combinados para la muestra de hisopo nasofaríngeo frente a la RT-PCR

	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Dispositivo de prueba rápida de antígenos para la detección de la COVID-19 Rapid Response™	Positivo 44	Negativo 0	44
	Negativo 2	36	38
Total	46	36	82

Sensibilidad diagnóstica: 95,6 % (85,5 % ~ 98,8 %)*
Especificidad diagnóstica: 100,0 % (90,4 % ~ 100,0 %)*

Consenso general: 97,6 % (91,5 % ~ 99,3 %)*
*95 % Intervalo de confianza

Estudio 3: con hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo como tipo de muestra:

Se realizaron evaluaciones clínicas para comparar los resultados obtenidos por la prueba rápida de antígeno para la COVID-19 Rapid Response™ y un ensayo comparador de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) en tiempo real. Los pacientes que presentaron síntomas dentro de los 14 días se incluyeron en el estudio. Se evaluó el rendimiento de 85 muestras clínicas prospectivas que incluían 43 muestras de hisopado nasofaríngeo y 42 muestras de hisopado orofaríngeo. Se confirmaron 55 muestras positivas y 30 negativas mediante RT-PCR. Se recogieron otras 131 muestras clínicas retrospectivas que resultaron asintomáticas o con síntomas leves (dentro de los 14 días posteriores al inicio de los síntomas) para confirmar la especificidad. Todos estos se confirman como negativos mediante PCR. 59 muestras fueron de hisopado nasofaríngeo y 72 muestras de hisopado orofaríngeo. El rendimiento de los resultados del dispositivo de prueba rápida de antígeno para la COVID-19 Rapid Response™ basados en los diversos parámetros se resume a continuación:

Tabla 5: Muestra de hisopo orofaríngeo frente a RT-PCR positivo

Días desde el inicio de los síntomas	PCR positivo en cualquier momento	Prueba rápida de antígeno COVID-19 Rapid Response™		
		Antígeno positivo	PPA	Intervalo de confianza del 95%
≤7	6	6	100.00%	51.68% to 100%
8-14	24	22	91.67%	71.52% to 98.54%
≤14	30	28	93.33%	76.49% to 98.83%

Tabla 6: Muestra de hisopo nasofaríngeo frente a RT-PCR positivo

Días desde el inicio de los síntomas	PCR positivo en cualquier momento	Prueba rápida de antígeno COVID-19 Rapid Response™		
		Antígeno positivo	PPA	95% Confidence Interval
≤7	4	4	100.00%	39.57% to 100%
8-14	21	20	95.24%	74.13% to 99.75%
≤14	25	24	96.00%	77.67% to 99.79%

Tabla 7: Muestra de hisopo orofaríngeo y nasofaríngeo frente a RT-PCR positivo

Días desde el inicio de los síntomas	PCR positivo en cualquier momento	Prueba rápida de antígeno COVID-19 Rapid Response™		
		Antígeno positivo	PPA	95% Confidence Interval
≤7	10	10	100%	65.55% to 100%
8-14	45	42	93.33%	80.69% to 98.26%
≤14	55	52	94.55%	83.93% to 98.58%

Tabla 8: Resumen de la evaluación clínica de la prueba rápida de antígeno COVID-19 Rapid Response™

	RT-PCR		Total
	Positif	Negatif	
Prueba rápida de antígeno para la COVID-19 Rapid Response™	Positif 52	Negatif 0	52
	Negatif 3	161	164
Total	55	161	216

Sensibilidad relativa: 94,55 % (83,93 % ~ 98,58 %)*
Especificidad relativa: 100 % (97,1 % ~ 100 %)*
Acuerdo general: 98,61 % (95,66 % ~ 99,64 %)*
* Intervalo de confianza del 95 %

Reactividad cruzada:

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras positivas para los siguientes organismos resultaron negativas cuando se analizaron con la prueba rápida de antígeno COVID-19 (hisopo nasofaríngeo / orofaríngeo).

HCoV-HKU1	Virus -de Epstein Barr
HCoV-OC43	Influenza A (H5N1)
HCoV-NL63	Influenza A (H7N9)
HCoV-229E	Influenza A (H3N2)
Adenovirus	Influenza A (H1N1) pdm09
Rinovirus	Influenza A (H7N7)
Coxsackie virus A16	Influenza B Victoria lineage
Norovirus	Influenza B Yamagata lineage
Mump virus	Grupo C <i>Streptococcus</i>
Virus del sarampión	<i>Legionella pneumophila</i>
Steotococos neumonia	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Bordetella parapertussis	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Metaneumovirus humano	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Virus sincitial respiratorio	<i>Staphylococcus aureus</i>

Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en el tracto respiratorio, se evaluaron en las concentraciones enumeradas a continuación. No se encontró que ninguno de ellos afectara el rendimiento de la prueba del dispositivo de prueba rápida de antígeno COVID-19.

3 sprays nasales de venta libre: 10%	Dextrometorfano: 10 mg/ml
3 enjuagues bucales de venta libre: 10%	Difenhidramina: 5 mg/ml
3 gotas para la garganta de venta libre: 10%	Succinato de doxilamina: 1 mg/ml
4-acetamidofenol: 10 mg/ml	Rimantadina: 500 ng/ml
Tamiflu® (Oseltamivir): 100 mg/ml	Éter de glicerilo guayacol: 20 mg/ml
mg/ml Dexametasona: 5 mg/ml	Fenilefrina: 10 mg/ml
Albuterol: 20 mg/ml	Fenilpropranolamina: 20 mg/ml
Clorfeniramina: 5 mg/ml	Relenza® (Zanamivir): 20 mg/ml
Oximetazolina: 10	Ácido acetilsalicílico: 20 mg/ml
Mucina: 1%	Tobramicina: 40 mg/ml
Mupirocina: 250 µg/ml	Triamcinolona: 14 mg/ml
Flunisolida: 3 mg/ml	

Referencias de literature

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

Glosario de símbolos

	Consultar instrucciones para el uso		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Almacenar entre los 35.6°F y 86°F (2°C y 30°C)		Representante autorizado
	Número de lote		No reutilizar
	Prueba por kit		Número de catalogo
	Utilizar por fecha		

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania





BTNX Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2
Canada
Supporte técnico: 1-888-339-9964