ULTRA
COVID-19 Ag

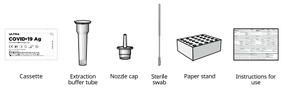
ULTRA COVID-19 Ag Test
For in vitro Diagnostic use Only

SD BIOSENSOR
HEALTHCARE PVT. LTD.

EN PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

* It is recommended to use COVID-19 Ag test kit in SYMPTOMATIC CASES and Negative Result should be Confirmed by RT-PCR Test.

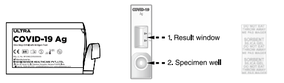
Material provided



PREPARATION

1. Carefully read instructions for using the ULTRA COVID-19 Ag Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.

3. Check the cassette and the desiccant pack in the foil pouch.



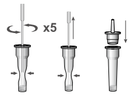
<Cassette Packaging> <Cassette> <Silica gel>

TEST PROCEDURE

Nasopharyngeal swab specimen should be collected from both nostrils using the same swab.

1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab into one nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Swab over the surface of the posterior nasprharynx. Length of the swab inside the nostril should be the same distance from nostril to outer ear to get a nasopharyngeal swab specimen.
3. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity. Repeat step 1-3 again with same swab in another nostril.

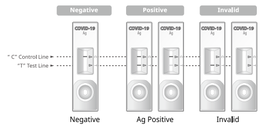
4. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
5. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
6. Press the nozzle cap tightly onto the tube.



7. Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the cassette.
8. Read the test result in 15-30 minutes.

Do not read test result after 30 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF TEST RESULT



1. A purple colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
2. A purple colored band will appear in the lower section of the result window. This band is test line of SARS-CoV-2 antigen (T).
3. Even if the control line/test line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.
   - The presence of test line (T) along with the control line, no matter how faint the test line is, the result must be considered as positive.
   - Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
   - Symptomatic Individuals who test negative with this test kit should be definitely tested sequentially by RT-PCR to rule out COVID-19 infection.

EXPLANATION AND SUMMARY

Introduction

Coronavirus is a single-stranded positive-sense RNA virus with an envelope of about 80 to 120 nm in diameter. Its genetic material is the largest of all RNA viruses and is an important pathogen of many domestic animals, pets, and human diseases. It can cause a variety of acute and chronic diseases. Common signs of a person infected with a coronavirus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The 2019 new coronavirus, or "SARS-CoV-2 (COVID-19)", was discovered because of Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019, and was named by the World Health Organization on January 12, 2020, confirming that it can cause colds and the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). This kit is helpful for the auxiliary diagnosis of coronavirus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used as a basis for confi rming or excluding cases alone.

Intended use

ULTRA COVID-19 Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen present in human nasopharyngeal specimens. This test should be used as an aid to early diagnosis of Symptomatic Patients presenting in healthcare settings with Influenza like Illness(ILI)and are suspected of having COVID-19 infection. The result of this test should not be the sole basis for the diagnosis; confirmatory testing is required.

Test principle

ULTRA COVID-19 Ag Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is coated on the test line region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibody is coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles are used as detectors for SARS-CoV-2 antigen cassette . During the test, SARS-CoV-2 antigen in the specimen interact with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antigen present in the specimen. If SARS-CoV-2 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

Materials provided

1. Cassette 2. Extraction buffer tube 3. Nozzle cap 4. Sterile swab
5. paper stand 6. Instructions for use

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. The test is to be conducted by a trained healthcare worker following full infection control practices including use proper Personal Protective Equipment (PPE). Wash hands thoroughly after the tests are done.
3. Contraindicatopns for swab collection are-Recent major trauma or nasal surgery, DNS (Deviated Nasal septum), Chronically blocked nasal passage and Any coagulopathy.
4. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
5. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio hazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
8. Immediately perform the test after removing the cassette package.
9. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
10. Do not re-use the test kit.
11. Do not use the extraction buffer tube of another lot.
12. Do not use the kit contents beyond the expiry date printed outside the box.
13. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
14. Only the components provided with the kit should be used to perform the test.
15. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products.
16. Discard the cassette immediately after reading result.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Before starting the test, explain the procedure to patient. The patient must be co-operative & attentive.
- Ask the patient to remove mask and blow nose covering with tissue to remove secretions.

1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. The swab should move without resistance the nasopharynx. Length of the swab inside the nostril should be the same distance from nostril to outer ear.
3. Once swab is in location, swab over the surface of the posterior nasopharynx and leave the swab in that place for more than 10 seconds to absorb the secretion.
4. Remove the swab from the nostril carefully.
5. Repeat step 1-4 again with same swab in another nostril.
6. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
7. Do not use transport media. Use the collected specimen and extraction buffer immediately. Be careful of contamination.

LIMITATION OF TEST

1. The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
2. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swab specimens only, other specimen types have not been validated.
3. This test can not be used for quantifying SARS-CoV-2 antigen concentration.
4. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely aff ect test performance and/or produce invalid results.
5. A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a specimen is below the sensitivity of the test or if a poor quality specimen is obtained.
6. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
7. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.
8. A negative result may occur if the concentration of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly, therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection, and should be confirmed by viral culture or molecular assay.
9. Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SAS-CoV-1.
10. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
11. Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between adults and children.

ES POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

* Se recomienda utilizar el kit de prueba de COVID-19 Ag en PACIENTES SINTOMÁTICOS. Si el resultado es negativo, debe confirmarse con una RT-PCR.

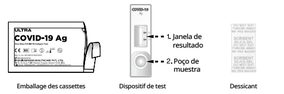
CONTENIDO DEL KIT

Dispositivo de prueba | Tubo de diluyente de extracción | Tapa de nozzel | Hisopo esterilizado | Soporte de papel | Instrucciones de uso

PREPARACIÓN

1. Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba ULTRA COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.

3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del saco de desecante en el interior.



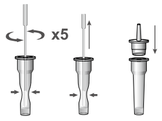
Embalage des cassettes | Dispositif de test | Dessicant

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

La muestra debe recogerse de las dos fosas nasales utilizando el mismo hisopo nasofaríngeo.

1. Para recolectar una muestra nasofaríngea con hisopo, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Frote con el hisopo la superficie de la nasofaringe posterior. Para obtener una muestra mediante el hisopado nasofaríngeo, el hisopo debe introducirse en la fosa nasal a una profundidad igual a la distancia que hay desde la fosa nasal hasta el oído externo.
3. Retire cuidadosamente el hisopo de la fosa nasal. Repita los pasos 1-3 nuevamente con el mismo hisopo en otra fosa nasal.

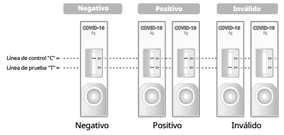
4. Inserte el hisopo esterilizado en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle utilizando el hisopo al menos cinco veces.
5. Retire el hisopo presionando simultáneamente los costados del tubo de diluyente para extraer el líquido impregnado en el hisopo.
6. Asegure la tapa de boquilla en el tubo.



7. Deposite 3 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
8. Lea el resultado de la prueba en 15-30 minutos

No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos.
Los resultados pueden ser falsos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



1. Una marca de color púrpura aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para indicar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C).
2. Una marca de color púrpura aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta marca es la línea de antígeno COVID-19 (T).
3. Incluso si la línea de control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.
   - La presencia de cualquier línea, sin importar si ésta es intensa o tenue, indica que el resultado debe considerarse positivo.
   - Los resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal médico.
   - A los pacientes sintomáticos con resultado negativo en este kit de prueba se les debe realizar una RT-PCR por orden para poder descartar una infección por COVID-19.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

Introducción

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 ~ 120 nm de diámetro. Su material genético es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno relevante de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria y disnea. En casos severos, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado 2019-nCoV, fue descubierto a partir de casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 y fue registrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero del 2020, confirmando que este virus puede causar resfríos, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo (SARS). Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de la prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como base para confirmar o excluir casos de infección.

Uso previsto

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag Test es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno nucleocápside SARS-CoV-2 presente en muestras nasofaríngeas de origen humano. Este test se debe utilizar como ayuda para el diagnóstico temprano de pacientes sintomáticos que acudan a los centros asistenciales con síndrome seudogripal y en los que se sospeche que puedan presentar una infección por COVID-19. Proporciona solo un resultado de prueba de detección inicial. El resultado de esta prueba no debe ser la única base para el diagnóstico; Se requieren pruebas de confi rmación.

Principio de prueba

La prueba ULTRA COVID-19 Ag tiene dos líneas precubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea de control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea de control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti- COVID-19 monoclonal de ratón y la región de la línea control está cubierta anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón conjugado con partículas de color se utiliza como detector del antígeno COVID-19 en el dispositivo. Durante la prueba, el antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos COVID-19, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color variará en función de la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos COVID-19, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operativos.

Contenido del kit

1. Dispositivo de prueba 2. Tubo de diluyente de extracción
3. Tapa de nozzel 4. Hisopo esterilizado 5. Soporte de papel
6. Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Únicamente para test de diagnóstico *in vitro*.
2. El test debe realizarlo un profesional sanitario siguiendo todas las prácticas de control de infecciones, incluido el uso de equipo de protección individual (EPI) adecuado. Lávese muy bien las manos después de realizar los test.
3. Las contraindicaciones para la recogida con hisopo son traumatismos importantes o cirugía nasal recientes, tabique nasal desviado, obstrucción nasal crónica y algún tipo de coagulopatía.
4. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
5. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
6. Limpie los derrames completamente, utilizando para ello un desinfectante apropiado.
7. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
8. Realice el test inmediatamente después de retirar el envoltorio del casete.
9. No utilice este kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
10. No reutilice este kit de prueba.
11. No utilice el diluyente de otro lote.
12. No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
14. Sólo se deben utilizar los componentes que se suministran con el kit para realizar el examen.
15. El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que esta afecte los productos.
16. Deseche el casete inmediatamente después de leer el resultado.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Antes de empezar con el test, explique el procedimiento al paciente. El paciente debe cooperar y estar atento.
- Pida al paciente que se quite la mascarilla y se suene la nariz con un pañuelo para retirar las secreciones.

1. Para recolectar una muestra nasofaríngea con hisopo, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superfi cie de la nasofaringe posterior.
2. El hisopo debe moverse por la nasofaringe sin resistencia. El hisopo debe introducirse en la fosa nasal a una profundidad igual a la distancia que hay desde la fosa nasal hasta el oído externo.
3. Una vez que el hisopo está en su lugar, frote con él la superficie de la nasofaringe posterior y mantenga el hisopo en ese lugar durante más de 10 segundos para que absorba la secreción.
4. Retire cuidadosamente el hisopo de la fosa nasal.
5. Repita los pasos 1-4 con el mismo hisopo en la otra fosa nasal.
6. Los muestra deben ser probados lo antes posible después de la recogida.
7. No utilice medios de transporte. Utilice de inmediato la muestra recogida y el tampón de extracción. Tenga cuidado de no contaminar el producto.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. Esta prueba debe emplearse sólo para la detección de antígeno SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas con hisopo de origen humano, ya que es posible quedtros tipos de muestras no hayan sido validados.
3. Esta prueba no puede ser empleada para cuantifi car la concentración de antígeno SARS-CoV-2.
4. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
5. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno extraído en una muestra está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si se obtiene una muestra de mala calidad.
6. Para una mayor precisión del estado inmunitario, se recomiendan pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos de laboratorio.
7. Los resultados de la prueba deben ser siempre considerados en conjunto conotra información clínica a disposición del cuerpo médico.
8. Es posible la ocurrencia de un resultado negativo si la concentración de antígeno en una muestra se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra fue recolectada o transportada inadecuadamente. Por consiguiente, un resultado negativo no descarta la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2 y debe ser confi rmado mediante una prueba molecular o de cultivo viral.
9. Los resultados negativos de la prueba no pretenden descartar otra infección por coronavirus, excepto el SAS-CoV-1.
10. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
11. Los niños tienden a propagar el virus durante períodos de tiempo más prolongados que los adultos, lo que puede generar diferencias en la sensibilidad entre adultos y niños.

FR VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST

* Il est recommandé d'utiliser les sets de tests COVID-19 Ag dans les CAS SYMPTOMATIQUES et il convient de confirmer les résultats négatifs par un test RT-PCR.

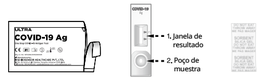
CONTENU DE KIT

Dispositif de test | Tube tampon d'extraction | Capuchon de tube | Écouvillon stérile | Support du tube | Mode d'emploi

PRÉPARATION

1. Lire attentivement les instructions d'utilisation du test ULTRA COVID-19 Ag.
2. Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le dessicant dans le sachet en aluminium.

3. Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le dessicant dans le sachet en aluminium.



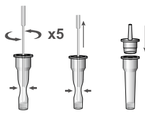
Embalage des cassettes | Dispositif de test | Dessicant

PROCÉDURE DE TEST

L'écouvillon nasopharyngé doit être prélevé dans les deux narines en utilisant le même écouvillon.

1. Pour prélever l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer le tampon stérile dans la narine jusqu'à atteindre l'arrière du nasopharynx.
2. Tamponnez la surface du nasopharynx postérieur. La longueur de l'écouvillon à l'intérieur de la narine doit être égale à la distance entre la narine et l'oreille externe pour obtenir un échantillon par écouvillonnage nasopharyngé.
3. Retirer doucement le tampon de la narine. Répétez les étapes 1 à 3 avec le même écouvillon dans une autre narine.

4. Insérer le tampon dans le tube de solution tampon d'extraction. Remuer le tampon plus de 5 fois, tout en pressant sur le tube.
5. Retirer le tampon tout en appuyant sur les côtés du tube pour en extraire le liquide.
6. Visser fermement le capuchon de tube sur le tube.



7. A l'aide d'une micropipette, prélever 350 µl de l'échantillon à partir du bocal de prélèvement ou de VTM. Mélanger l'échantillon avec la solution de tampon.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Diagnostic sensitivity

The samples were from unselected symptomatic and asymptomatic participants for SARS-CoV-2 infection. "Unselected" means no prior knowledge of SARS-CoV-2 diagnosis (e.g., determined by PCR); inclusion is allowed based on general possible COVID-like symptoms (or close contact with COVID-19 cases). For each participant, the operator took two nasopharyngeal swabs: one nasopharyngeal swab specimen for antigen test, and another one for RT-PCR test parallelly. From the study, the total of 119 positive samples were obtained confirmed by RT-PCR). Sex, age and symptoms of the donors as well as the date of onset of symptoms were known. Date of swab collections was documented (Annex I "SRF C520 ULTRA COVID-19 Ag Test"). The age of the donors varied between 3 and 75 years, the sex distribution was 40,4% (48) female and 59,6% (71) male, which indicates a well-rounded distrubution.

Ct-value	Number of Samples	Number of true positive Rapid Test samples	Number of false negative Rapid Test samples	Sensitivity of the ULTRA COVID-19 Ag Test (Wilson 95% CI)
≤ 25	61	60	1	98.36% (91.28-99.71%)
≤ 30	87	86	1	98.85% (93.77-90.80%)
≤ 32	99	94	5	94.95% (88.72-97.82%)
≤ 34	109	98	11	89.91% (82.83-94.27%)
≤ 37	115	99	16	86.09% (78.59-91.25%)
Total	119	99	20	83.19% (75.46-88.85%)

60/61 samples with the Ct value 525 were detected with the ULTRA COVID-19 Ag Test (diagnostic sensitivity 98.36%). The detection of samples with a high Ct-value of up to 37 still retains a sensitivity of 86.09% which is above the requirements of 280% stipulated in EU Common List Document.

■ Diagnostic specificity

Samples from 363 negative RT-PCR-confirmed persons were tested with the ULTRA COVID-19 Ag Test.
Sex, age and date of sample collection were known (Annex 1 "S SRF C520 ULTRA COVID-19 Ag Test"). The age of the donors varied between 4 and 84 years, the sex distribution was 48.2% (184) female and 47.7% (178) male (for 1 sample the sex and the age were not reported).

Number of Samples	Number of true positive Rapid Test samples	Number of false negative Rapid Test samples	Sensitivity of the ULTRA COVID-19 Ag Test (Wilson 95% CI)
363	358	5	98.6% (96.8-99.4%)

Diagnostic Specificity of the ULTRA COVID-19 Ag Test for 363 samples was 98.6% (358/363). Test results meet the acceptance criteria of > 98%for diagnostic specificity, as stated in the EU Common List Document.

ANALYTICAL PERFORMANCE

1. Limit of Detection (LoD): The limit of detection of ULTRA COVID-19 Ag Test was represented by the concentration.

SARS-CoV-2 variant	LOD Titer (TCID50/ml)	RNA copies/ reaction
Cultured virus SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020 / Korea	$6.17x10^5$	3604.46

2. Cross-Reactivity: There is no cross-reactivity and no microbial interfering activity for the all microorganisms listed.
For in-silico analysis, the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 (strain: Wuhan-Hu-1, NCBI;MN908947.3) is the target of ULTRA COVID-19 Ag Test, and take this sequence of N protein as a standard for in-silico analysis. the sequence homology with HCoV-HKU1 was 32% from NCBI blastp (Needleman-Wunsch). The probability for cross-reactivity is low. The homology of SARS-CoV with SARS-CoV-2 was 91%, the probability for cross-reactivity is high. *Pneumocystis jiroveci (PJP)* has no nucleocapsid protein and homology analysis between NPs is not available. We referred several papers and analyzed the several proteins of *Pneumocystis jiroveci* (PJP) that have similar function of SARS-CoV-2 nucleocapsid with SARS-CoV-2 nucleocapsid using an alignment program. There was a homology of 10 ~ 15%, the average is 12.4% with the NCBI blastp (Needleman-Wunsch) algorithm. This means that the probability for cross-reactivity is very low. *Mycobacterium tuberculosis* has no nucleocapsid protein and homology analysis between NPs is not available. We referred several papers and analyzed the several proteins of Mycobacterium tuberculosis that have similar function of SARS-CoV-2 nucleocapsid with SARS-CoV-2 nucleocapsid using an alignment program. There was a homology of 8 ~ 16%, the average is 13.1% with the NCBI blastp (Needleman-Wunsch) algorithm. The standard NCBI blastp algorithm does not yield a valid alignment. This means that the probability for cross-reactivity.

[in-silico analysis result]

No.	Category	Isolate	GenBank Accession No.	% Homology NCBI_Blastp (Needleman-Wunsch)
1	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	[NCBI] MN908947.3	-
2	SARS-CoV	Urbani	[NCBI] MK062184	91 %
3	Human corona virus	HCoV-HKU1	[NCBI] ABD75565. 1ABD75565.1	32 %
4	Pneumocystis jiroveci (PJP)	Fungi	[UniProtKB] 074673 (074673_PNEJI) (M5G1)	11 %
			[NCBI] XP_018227837.1 (M5G2)	10 %
			[UniProtKB] 074675 (074675_PNEJI) (M5G4)	13 %
			[NCBI] ACJ25080.1 (M5GA7)	15 %
			[NCBI] ACJ25081.1 (M5GA13)	15 %
			[NCBI] ACJ25082.1 (M5GA14)	13 %
			[UniProtKB] 074674 (074674_PNEJI) (M5GC3)	10 %
5	Mycobacterium tuberculosis	Bacteria	[NCBI] AL123456 (MPT64)	15 %
			[NCBI] AL123456 (85A)	16 %
			[NCBI] AL123456 (85B)	15 %
			[NCBI] AL123456 (85C)	16 %
			[NCBI] AL123456 (15A76)	8 %
			[NCBI] AL123456 (CFP10)	9 %

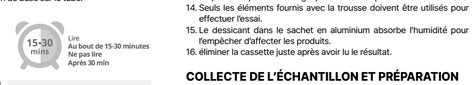
[Cross-reacting test]

Sample ID	Microorganism	SARS-CoV-2 Spiking	Probability	Accepted criteria
1-1	Human coronavirus 229E	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-2	Human coronavirus OC43	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-3	Human coronavirus NL63	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-4	MERS-coronavirus	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-5	Adenovirus Type1	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-6	Adenovirus Type2	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-7	Adenovirus Type5	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-8	Adenovirus Type6	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-9	Adenovirus Type7A	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-10	Adenovirus Type11	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-11	Adenovirus Type14	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-12	Adenovirus Type40	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-13	Human Metapneumovirus3 type B1	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-14	Human Metapneumovirus16 type A1	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-15	Parainfluenza virus 1	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-16	Parainfluenza virus 2	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-17	Parainfluenza virus 3	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-18	Parainfluenza virus 4A	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-19	Influenza A H1N1 pdm/ Michigan/45/15	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-20	Influenza A H1N1 Brisbane/59/07	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-21	Influenza A H3N2 Hong Kong/8/68	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-22	Influenza B Massachusetts/2/12	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-23	Influenza B Malaysia/2506/04	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-24	Influenza B Lee/40	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-25	Influenza B Yamagata/16/88	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-26	Influenza B Victoria/2/87	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-27	Influenza B Texas6/11	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-28	Influenza B Colorado6/17	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-29	Influenza B Florida/02/06	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-30	Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-31	Respiratory syncytial virus A	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-32	Respiratory syncytial virus B	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-33	Rhinovirus 1A	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-34	Rhinovirus A16	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-35	Rhinovirus B42	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-36	Haemophilus influenzae (NCCP 13815)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-37	Haemophilus influenzae (NCCP 13819)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-38	Haemophilus influenzae (NCCP 14581)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-39	Haemophilus influenzae (NCCP 14582)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-40	Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-41	Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-42	Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-43	Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-44	Streptococcus pyogenes (ATCC 12344)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-45	Candida albicans (ATCC 10231)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-46	Bordetella pertussis (NCCP 13671)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-47	Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-48	Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-49	Legionella pneumophila (ATCC 33155)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-50	Staphylococcus aureus (NCCP 14647)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-51	Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494)	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-52	Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	N/A	0% (0/3)	Accepted
1-53	N/A, UTM (as blank)	N/A	0% (0/3)	Accepted

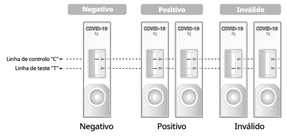
[Microbial interfering Test]

Sample ID	Microorganism	SARS-CoV-2 Spiking	Probability	Accepted criteria
2-1	Human coronavirus 229E	3XLOD	100% (3/3)	Accepted
2-2	Human coronavirus OC43	3XLOD	100% (3/3)	Accepted
2-3	Human coronavirus NL63	3XLOD	100% (3/3)	Accepted
2-4	MERS-coronavirus	3XLOD	100% (3/3)	Accepted
2-5	Adenovirus Type1	3XLOD	100% (3/3)	Accepted
2-6	Adenovirus Type2	3XLOD	100% (3/3)	Accepted
2-7	Adenovirus Type5	3

8. Visser fermement le capuchon de buse sur le tube.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST



1. Une bande violette apparaîtra en haut de la fenêtre de résultats pour montrer que le test fonctionne correctement. Cette bande est la ligne de contrôle (C).
2. Une bande violette apparaîtra dans la partie basse de la fenêtre de résultats. Cette bande est une ligne de test de l'antigène SARS-CoV-2 (T).
3. Même si la ligne de contrôle est faible ou si la ligne de test n'est pas uniforme, le test doit être considéré comme exécuté correctement et le résultat du test doit être interprété comme un résultat positif.
   - La présence de toute ligne, même si le résultat est faible, est considéré comme positif.
   - Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.
   - Les individus symptomatiques dont le test est négatif avec ce set doivent être testés de manière séquentielle avec un test RT-PCR pour exclure toute infection au COVID-19.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

Introduction

Le Coronavirus est un virus à ARN simple brin de polarité positive avec une enveloppe de 80 à 120 nm de diamètre. Son matériel génétique est le plus grand de tous les virus à ARN et est un pathogène important des maladies chez de nombreux animaux domestiques, de compagnie et chez les humains. Il peut provoquer de nombreuses maladies aiguës ou chroniques. Les symptômes indiquant qu'une personne est infectée par le coronavirus sont les suivants : problèmes respiratoires, fièvre, toux, soufi e court et dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut entraîner une pneumonie, le syndrome respiratoire aigu sévère, des défaillances rénales et même la mort. Le nouveau coronavirus 2019, ou "SARS-CoV-2 (COVID-19)", a démarré à Wuhan en 2019 par des cas de pneumonies virales. L'Organisation Mondiale de la Santé l'a nommé ainsi le 12 janvier 2020, en confirmant qu'il peut provoquer des rhumes et le Syndrome Respiratoire du Moyen-Orient (MERS) ainsi que des maladies plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Ce kit aide à effectuer un diagnostic auxiliaire de l'infection par le coronavirus. Les résultats du test servent uniquement comme référence clinique et ne peuvent pas être utilisées comme base pour confirmer ou exclure des cas seuls.

Utilisation prévue

ULTRA COVID-19 Ag Test est un test par immunochromatographie qui per- met d'identifier de manière qualitatif les antigènes nucléocapsides du SARS-CoV-2 présents dans les échantillons nasopharyngés humains. Ce test devrait être utilisé pour faciliter le diagnostic précoce des patients symptomatiques se présentant dans des centres de soins avec un syndrome grippal et que l'on soupçonne d'avoir une infection au COVID-19. Il ne fournit qu'un premier résultat de test de dépistage. Le résultat de ce test ne doit pas être la seule base du diagnostic des tests de confirmation sont nécessaires.

Principe du test

ULTRA COVID-19 Ag Test a deux lignes pré-enduites "C" (ligne de contrôle) et "T" (ligne de test) sur la surface de la membrane en nitrocellulose. Ces deux lignes (contrôle et test) situées dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant l'application des échantillons. L'anticorps monoclonal de souris anti-SRAS-CoV-2 est enduit sur la région de la ligne de test et l'anticorps monoclonal de souris anti-IgY de chicken est enduit sur la région de la ligne de contrôle. L'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2 conjugué à des particules colorées est utilisé comme détecteurs pour le dispositif antigénique SARS-CoV-2. Lors du test, l'antigène SARS- CoV-2 dans l'échantillon interagit avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugué à des particules de couleur collant un complexe de particules de couleur antigène-anticorps. Ce complexe migre sur la membrane par capillarité jusqu'à le ligne de test, où il sera capturé par l'anticorps monoclonal de souris anti-SARS- CoV-2. Une ligne de test colorée serait visible dans la fenêtre de résultats si les antigènes SARS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test colorée variera en fonction de la quantité d'antigènes SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon. Si les antigènes du SRAS-CoV-2 ne sont pas présents dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaît sur la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée en pour le contrôle procédural et doit toujours apparaître si la procédure de test est correctement effectué et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent.

Contenu du kit

1. Dispositif de test 2. Tube tampon d'extraction
3. Capuchon de tube 4. Écouvillon stérile 5. Support de tube
6. Mode d'emploi

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86°F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date de péremption indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Le test doit être réalisé par un professionnel de santé formé à cet effet en respectant toutes les pratiques de contrôle des infections, y compris l'utilisation d'un équipement de protection individuelle (EPI) approprié. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir effectué les tests.
3. Les contre-indications pour le recours à l'écouvillon sont des traumatismes récents ou une chirurgie nasale, une DSN (déviation du septum nasal), une obstruction chronique des voies nasales et toute coagulopathie.
4. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
5. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
6. Nettoyer soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié.
7. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
8. Réaliser le test immédiatement après avoir retiré le paquet de la cassette.
9. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
10. Ne pas réutiliser le kit de test.
11. Ne pas utiliser le tube avec le tampon d'extraction d'un autre lot.
12. Ne pas utiliser le contenu du set après la date de péremption imprimée à l'extérieur de l'emballage.
13. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
14. Seuls les éléments fournis avec la trousse doivent être utilisés pour effectuer l'essai.
15. Le dessicant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits.
16. éliminer la cassette juste après avoir lu le résultat.

COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON ET PRÉPARATION

- Avant de commencer le test, expliquez la procédure au patient. Le patient doit être coopératif et attentif.
- Demandez au patient de retirer son masque et de se moucher avec un mouchoir en papier pour retirer les sécrétions.

1. Pour prélever l'échantillon d'écouvillon nasopharyngé, insérer le tampon stérile dans la narine jusqu'à atteindre l'arrière du nasopharynx.
2. L'écouvillon doit bouger sans résistance dans le nasopharynx. La longueur de l'écouvillon à l'intérieur de la narine doit être égale à la distance entre la narine et l'oreille externe.
3. Une fois l'écouvillon en place, tamponnez la surface du nasopharynx postérieur et laissez l'écouvillon en place pendant plus de 10 secondes pour absorber la sécrétion.
4. Retirer doucement le tampon de la narine.
5. Répétez les étapes 1 à 4 dans l'autre narine avec le même écouvillon.
6. Les spécimens doivent être testés le plus tôt possible après la collecte.
7. N'utilisez pas de moyen de transport. Utilisez l'échantillon prélevé et le tampon d'extraction immédiatement. Prenez garde à la contamination.

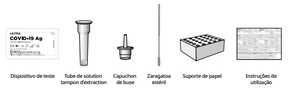
LIMITES DU TEST

1. La procédure de test, les précautions et l'interprétation des résultats pour ce kit de test doivent être strictement suivies lors du test.
2. Ce test doit être utilisé pour détecter l'antigène du SARS-CoV-2 uniquement dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés humains. Les autres types d'échantillons n'ont pas été validés.
3. Ce test ne peut pas être utilisé pour quantifi er la concentration de l'antigène SARS-CoV-2.
4. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats de test peut aff ecter négativement les performances du test et / ou produire des résultats invalides.
5. Un résultat de test négatif peut se produire si le niveau d'antigène extrait dans un échantillon est inférieur à la sensibilité du test ou si un échantillon de mauvaise qualité est obtenu.
6. Pour une plus grande précision du statut immunitaire, des tests de suivi supplémentaires utilisant d'autres méthodes de laboratoire sont recommandés.
7. Le résultat de test doit toujours être évalué avec d'autres données disponibles pour le médecin.
8. Il est possible d'obtenir un résultat négatif si la concentration d'antigènes ou d'anticorps dans un échantillon est inférieure au seuil de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été correctement prélevé ou transporté. Par conséquent, un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le SARS-CoV-2, et l'infection doit être confi rmée par une culture virale ou un test moléculaire.
9. Les résultats de test négatifs ne sont pas destinés à statuer sur d'autres infections à coronavirus, à l'exception du SAS-CoV-1.
10. Les résultats positifs des tests n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
11. Les enfants ont tendance à excréter le virus pendant des périodes plus longues que les adultes, ce qui peut entraîner des différences de sensibilité entre les adultes et les enfants.

PT LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

* Recomenda-se a utilização do kit de teste COVID-19 Ag em CASOS SINTOMÁTICOS, devendo o resultado negativo ser confirmado pelo teste PCR em tempo real.

CONTEÚDO DO KIT



PREPARAÇÃO

1. Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste ULTRA COVID-19 Ag.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use se a data de validade tiver passado.

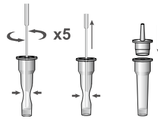
3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

PROCEDIMENTO DE TESTE

O esfregaço nasofaríngeo deve ser colhido das duas narinas com a mesma zaragatoa.

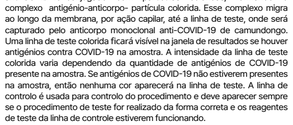
1. Para recolher uma amostra nasofaríngea com o uso da zaragatoa, insira a zaragatoa estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Esfregue a superfície da nasofaringe posterior. O comprimento da zaragatoa dentro da narina deve ser equivalente à distância da narina ao ouvido externo, a fim de obter uma amostra de esfregaço nasofaríngeo.
3. Remova a zaragatoa da narina cuidadosamente. Repita os passos 1-3 novamente com o mesmo zaragatoa em outra narina.

4. Insira a pipeta Spoit em um tubo buffer de extração. Gire a zaragatoa pelo menos cinco vezes.
5. Remova a zaragatoa enquanto aperta os lados do tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
6. Pressione a Tampa do bico firmemente no tubo.



7. Aplique Três gotas da amostra extraída no poço de amostras do dispositivo de teste.
8. Leia os resultados do teste em 15 a 30 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE



1. Uma banda roxa aparecerá na seção superior da janela de resultados para mostrar que o teste está funcionando adequadamente. Essa banda é a linha de controle(C).
2. Uma banda roxa aparecerá na seção inferior da janela de resultados. Essa banda é a linha de teste do antigénio COVID-19 (T).
3. Mesmo se a linha de controlo for fraca ou a linha de teste não for uniforme, o teste deveerá ser considerado realizado adequadamente e o resultado deverá ser interpretado como positivo.
   - A presença de qualquer linha, não importa o quão fraca, é considerada um resultado positivo.
   - Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
   - Os indivíduos sintomáticos que testem negativo com este kit de teste devem ser testados sequencialmente mediante PCR em tempo real para excluir, em definitivo, a infeção por COVID-19.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

Introdução

O coronavírus é um vírus de RNA de sentido positivo e cadeia simples com um envelope de cerca de 80 a 120 nm de diâmetro. Seu material genético é o maior de todos os vírus de RNA e um patógeno importante de muitos animais domésticos, animais de estimação e doenças humanas. Pode causar uma série de doenças agudas e crónicas. Os sinais comuns de uma pessoa infectada por um coronavírus incluem sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispneia. Nos casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até mesmo a morte. O novo coronavírus de 2019, ou "COVID-19", foi descoberto por causa dos casos de pneumonia viral ocorridos em Wuhan em 2019 e foi assim denominado pela Organização Mundial da Saúde em 12 de janeiro de 2020, quando se confirmou que esse vírus pode causar resfriados, síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS) e doenças mais graves, como a síndrome respiratória aguda (SARS). Este kit é útil para auxiliar no diagnóstico de infecção por coronavírus.Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não podem ser utilizados isoladamente como base para confirmação ou exclusão de casos.

Indicações de uso

O teste ULTRA COVID-19 Ag Test é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antigénio de nucleocapsídeo da SARS-CoV-2 presente nas amostras nasais humanas. Este teste deve ser usado como auxiliar para um diagnóstico precoce de pacientes sintomáticos, que se apresentem em instalações de cuidados de saúde com sintomas do tipo gripal (STG) e suspeitos de estarem infetados com COVID-19. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. O resultado deste teste não deve ser o único critério para o diagnóstico – testes de confirmação são necessários.

Princípio do teste

O teste ULTRA COVID-19 Ag tem duas linhas pré-revestidas, linha de controlo "C", linha de teste "T" na superfície da membrana de nitrocelulose. Nem a linha de controlo nem a linha de teste ficam visíveis na janela de resultados antes da aplicação de quaisquer amostras. Anticorpo monoclonal anti-COVID-19 de camundongo reveste a região da linha de teste e o anticorpo anti-IgY de galinha monoclonal de camundongo reveste a região da linha de controlo. Anticorpos monoclonais anti- COVID-19 de camundongo conjugados com partículas coloridas são usados como detectores para o dispositivo antigénio COVID-19. Durante o teste, o antigénio COVID-19 na amostra interage com o anticorpo monoclonal anti-COVID-19 conjugado com partículas coloridas, formando o complexo antigénio-anticorpo- partícula colorida. Esse complexo migra ao longo da membrana, por ação capilar, até a linha de teste, onde será capturado pelo anticorpo monoclonal anti-COVID-19 de camundongo. Uma linha de teste colorida ficará visível na janela de resultados se houver antigénios contra COVID-19 na amostra. A intensidade da linha de teste colorida varia dependendo da quantidade de antigénios de COVID-19 presente na amostra. Se antigénios de COVID-19 não estiverem presentes na amostra, então nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controlo é usada para controlo do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

Conteúdo do kit

1. Dispositivo de teste 2. Tubo tampão de extração
3. Tampa do bico 4. Zaragatoa estéril 5. Suporte de papel
6. Instruções de uso

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit em temperatura ambiente, a 2~30°C / 36~86°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para utilização para diagnóstico *in vitro*.
2. O teste deve ser executado por um profissional de saúde formado, seguindo na integra as boas práticas de controlo de infeções, onde se inclui a utilização de equipamento de proteção individual (EPI) adequado. Lave bem as mãos depois da execução dos testes.
3. As contraindicações para a colheita de esfregaço são um trauma grave ou cirurgia nasal recentes, DNS (desvio de septo nasal), obstrução nasal crónica e qualquer coagulopatia.
4. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
5. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
6. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
7. Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
8. Execute o teste logo a seguir à remoção da embalagem da cassete.
9. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
10. Não reutilize o kit de teste.
11. Não utilize o tampão de outro lote.
12. Não use o conteúdo do kit além da data de validade impressa no exterior da caixa.
13. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
14. Apenas os componentes fornecidos com o kit devem ser utilizados para realizar o teste.
15. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a humidade e evitar que ela afete os produtos.
16. Descarte a cassete imediatamente a seguir à leitura do resultado.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- Antes de iniciar o teste, explique o procedimento ao paciente. O paciente tem de colaborar e estar atento
- Peça ao paciente que retire a máscara e que se assoe com um lenço para eliminar as secreções.

1. Para recolher uma amostra nasofaríngea com o uso da zaragatoa, insira a zaragatoa estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. A zaragatoa deve deslocar-se pela nasofaringe sem resistência. O comprimento da zaragatoa dentro da narina deve ser equivalente à distância da narina ao ouvido externo.
3. Com a zaragatoa bem colocada, esfregue a superfície da nasofaringe posterior e deixe-a aí durante mais de 10 segundos para absorver a secreção.
4. Remova a zaragatoa da narina cuidadosamente.
5. Repita os passos 1-4 com a mesma zaragatoa na outra narina.
6. A amostra deve ser testado o mais rapidamente possível após recolha.
7. Não use meios de transporte. Use a amostra colhida e o tampão de extração imediatamente. Cuidado com as contaminações.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados devem ser seguidos estritamente.
2. O teste deve ser utilizado somente para a detecção de antigénios da SARS-CoV-2 em amostras da zaragatoa, outros tipos de amostra não foram validados.
3. Este teste não pode ser usado para quantificar a concentração do antigénio SARS-CoV-2.
4. Não seguir corretamente o procedimento de teste e interpretação dos resultados pode prejudicar o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
5. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se o nível de antigénio extraído em uma amostra estiver abaixo da sensibilidade do teste ou se for obtida uma amostra de baixa qualidade.
6. Para maior precisão do estado imunológico, são recomendados testes de acompanhamento adicionais usando outros métodos laboratoriais.
7. O resultado do teste deve ser avaliado sempre em conjunto com outros dados disponíveis para o médico.
8. Pode ocorrer um resultado negativo se a concentração de antigénio numa amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra foi recolhida ou transportada incorretamente, portanto, um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por cultura viral ou teste molecular.
9. Os resultados negativos dos testes não se destinam a determinar outras infecções por coronavírus, exceto o SAS-CoV-1.
10. Os resultados positivos dos testes não excluem a co-infecção com outros patogénios.
11. As crianças tendem a disseminar o vírus por mais tempo do que os adultos, o que pode resultar em diferenças de sensibilidade entre adultos e crianças.

IT LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DEL TEST

* Si raccomanda di utilizzare il kit di test COVID-19 Ag nei CASI SINTOMATICI; il risultato negativo deve essere confermato mediante RT-PCR.

CONTENUTO DEL KIT

PREPARAZIONE

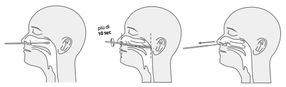
1. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del test ULTRA COVID-19 Ag.
2. Controllare la data di scadenza posta sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.

3. Controllare il dispositivo di test e la bustina di essiccante all'interno della busta di alluminio.

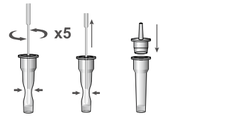
PROCEDURA DEL TEST

Il tampone rinofaringeo deve essere prelevato da entrambe le narici usando lo stesso tampone.

1. Per raccogliere un campione con tampone nasofaringeo, inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superfi cie del rinofaringe posteriore.
2. Passare il tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore. Per ottenere un tampone rinofaringeo, la lunghezza del tampone all'interno della narice deve essere pari alla distanza dalla narice all'orecchio esterno.
3. Rimuovere il tampone dalla narice con molta cautela. Ripeti nuovamente i passaggi 1-3 con lo stesso tampone in un'altra narice.



4. Inserire il tampone in una provetta con tampone di estrazione. Comprimendo la provetta con il buffer, ruotare il tampone per almeno 5 volte.
5. Rimuovere il tampone comprimendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
6. Applicare il tappo contagocce premendolo saldamente sulla provetta.



7. Applicare 3 gocce del campione estratto nel pozzetto del campione del dispositivo.
8. Leggere il risultato del test dopo 15-30 minuti.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST

1. Una banda color porpora apparirà nella parte superiore della finestra del test ad indicare che il test funziona correttamente. Questa banda è la linea di controllo (C).
2. Una banda color porpora apparirà nella parte inferiore della fi nestra del test. Questa banda è la linea di test per l'antigene di SARS-CoV-2 (T).
3. Anche se la linea di controllo è sbiadita o la linea di test non è uniforme, il test deve essere considerato come correttamente eseguito e il risultato interpretato come positivo.
   - In presenza di qualsiasi linea, non importa quanto sbiadita, il risultato è da considerarsi positivo.
   - I risultati positivi devono essere valutati congiuntamente all'anamnesi clinica e agli altri dati disponibili.
   - I soggetti sintomatici il cui test condotto con questo kit risulti negativo, devono essere categoricamente testati in sequenza mediante RT-PCR per escludere l'infezione da COVID-19.

SPIEGAZIONE E SOMMARIO

Introduzione

Il coronavirus è un virus a RNA a fi lamento singolo a polarità positiva con un involucro di circa 80-120 nm di diametro. Il suo patrimonio genetico è il più esteso di tutti i virus a RNA ed è un patogeno importante altrigine di numerose malattie negli animali domestici, da compagnia e nell'uomo. Può causare un'ampia serie di patologie acute e croniche. I segni comuni che si presentano in una persona infetta da coro- navirus comprendono sintomi respiratori, febbre, tosse, fi ato corto e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insuffi cienza renale e persino la morte. Il nuovo coronavirus 2019, o "SARS-CoV-2 (COVID-19)", è stato scoperto grazie a casi di polmonite virale in Wuhan nel 2019 ed è stato identifi cato dall'Organizzazione mondiale della sanità il 12 gennaio 2020, confermando che poteva causare raff reddori, sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e malattie più gravi quali la sindrome respiratoria acuta (SARS). Questo kit è utile come ausilio alla diagnosi dell'infezione da coronavirus. I risultati del test sono solo per riferimento clinico e non possono essere considerati come unico criterio per la conferma o l'esclusione dei casi.

Uso previsto

Il test ULTRA COVID-19 Ag è un test immunologico cromatografi co rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene del nucleocapside della SARS-CoV-2 presente nei campioni nasofaringei umani. Questo test deve essere utilizzato per facilitare la diagnosi precoce di pazienti sintomatici che si presentano in strutture sanitarie con malattia simil-influenzale (ILI, Influenza-like Illness) e per cui si sospetta una infezione da COVID-19. Il test fornisce solo un risultato di screening preliminare. Il risultato di questo test non dovrebbe essere l'unica base per la diagnosi; è richiesto un test di conferma.

Principio del test

Il test ULTRA COVID-19 presenta due linee pre-rivestite, la linea di controllo "C" e la linea di test "T", sulla superfi cie della membrana di nitrocellulosa. Prima dell'applicazione del campione, nella fi nestra del risultato non sono visibili né la linea di controllo né la linea di test. L'area della linea di test è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2, mentre l'area della linea di controllo è rivestita di anticorpi monoclonali murini anti-IgY di pollo. Gli anticorpi monoclonali murini anti-SARS- CoV-2, coniugati con particelle colorate, sono utilizzati come rilevatori per l'antigene di SARS-CoV-2 nel dispositivo. Durante il test, l'antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione interagisce con gli anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 coniugati con le particelle colorate, formando il complesso antigene-anticorpo/particelle colorate. Il complesso migra lungo la membrana per azione capillare fi no alla linea di test, dove viene catturato dagli anticorpi monoclonali murini anti-SARS-CoV-2. Se nel campione sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, nella fi nestra del risultato comparirà la linea di test colorata. L'intensità del colore della linea di test varia a seconda della quantità di antigene di SARS-CoV-2 presente nel campione. Se nel campione non sono presenti antigeni di SARS-CoV-2, la linea di test non si colorerà. La linea di controllo serve per la verifi ca della procedura ed è sempre visibile se il test è eseguito correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

Contenuto del kit

1. Dispositivo di test 2. Provetta con tampone di estrazione
3. Tappo con ugello 4. Tampone sterile 5. Supporto di carta
6. Istruzioni per l'uso

CONSERVAZIONE DEL KIT E STABILITÀ

Conservare il kit a 2-30°C / 36-86°F al riparo dalla luce solare diretta. I materiali del kit sono stabili fi no alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna. Non congelare il kit.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il test deve essere effettuato da un operatore sanitario addestrato che segue le prassi complete di controllo delle infezioni, compreso l'uso di dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati. Lavarsi accuratamente le mani al termine dei test.
3. Le controindicazioni al prelievo del tampone sono: trauma o chirurgia nasale maggiori recenti, setto nasale deviato (DNS, Deviated Nasal Septum), passaggio nasale cronicamente bloccato e qualsiasi coagulopatia.
4. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
5. Osservare le precauzioni consolidate contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure di test.
6. Pulire accuratamente le eventuali fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
7. Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per l'esecuzione del test come rifi uti a rischio biologico. I rifi uti chimici e a rischio biologico di laboratorio devono essere gestiti e smaltiti in conformità a tutte le normative locali, regionali e nazionali.
8. Eseguire il test subito dopo aver rimosso l'imballaggio della cassetta.
9. Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
10. Non riutilizzare il dispositivo.
11. Non utilizzare la provetta del buff er di estrazione di un altro lotto.
12. 12. Non usare il contenuto del kit dopo la data di scadenza stampata sull'esterno della scatola.
13. Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il campione.
14. Per effettuare il test devono essere utilizzati solo i componenti forniti con il kit.
15. L'essiccante all'interno della bustina di alluminio serve per assorbire l'umidità e impedire a quest'ultima di danneggiare i prodotti.
16. Smaltire la cassetta subito dopo aver letto il risultato.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Prima di iniziare il test, spiegare la procedura al paziente. Il paziente deve essere cooperativo e vigile.
- Chiedere al paziente di togliere la mascherina e soffiarsi il naso coprendolo con un fazzoletto per rimuovere le secrezioni.

1. Per raccogliere un campione con tampone nasofaringeo, inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superfi cie del rinofaringe posteriore.
2. Il tampone deve attraversare il rinofaringe senza incontrare resistenza. La lunghezza del tampone all'interno della narice deve essere pari alla distanza dalla narice all'orecchio esterno.
3. Quando il tampone è in posizione, passarlo sulla superficie del rinofaringe posteriore e lasciarlo in quella sede per oltre 10 secondi perché assorba le secrezioni.
4. Rimuovere il tampone dalla narice con molta cautela.
5. Ripetere nuovamente i passaggi 1-4 con lo stesso tampone nell'altra narice.
6. I modelli devono essere testati il più presto possibile dopo la raccolta.
7. Non utilizzare un terreno di trasporto. Utilizzare immediatamente il campione prelevato e il tampone di estrazione. Prestare attenzione alle contaminazioni.

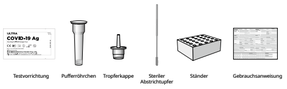
LIMITAZIONI DEL TEST

1. La procedura di prova, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati di questa prova devono essere seguite rigorosamente durante la prova.
2. Il test deve essere utilizzato per il rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in solo campioni di tampone nasofaringeo umano, altri tipi di campioni non sono stati convalidati.
3. Questo test non può essere utilizzato per quantificare l'antigene SARS-CoV-2 concentrazione.
4. Il mancato rispetto della procedura del test e dell'interpretazione dei risultati del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
5. Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello dell'antigene estratto in un campione è inferiore alla sensibilità del test o se si ottiene un campione di scarsa qualità.
6. Per una maggiore accuratezza, si raccomandano ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi di laboratorio.
7. Il risultato del test deve essere sempre valutato con altri dati a disposizione del medico.
8. Un risultato negativo può verificarsi se la concentrazione di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevabilità del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio, pertanto un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 , e dovrebbe essere confermato da coltura virale o test molecolare.
9. I risultati negativi del test non escludono altre infezioni da coronavirus ad eccezione del SAS-CoV-1.
10. I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
11. I bambini tendono a diffondere il virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti, il che può comportare differenze di sensibilità tra adulti e bambini.

DE VOR DER DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

* Das COVID-19 Ag Testkit sollte in SYMPTOMATISCHEN FÄLLEN verwendet werden. Ein negatives Ergebnis sollte durch einen RT-PCRTest bestätigt werden.

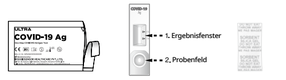
KIT INHALT



VORBEREITUNG

1. Die Anleitung für den ULTRA COVID-19 Ag Test bitte sorgfältig durchlesen.
2. Das Verfalldatum auf der Rückseite des Folienbeutels überprüfen. Das Kit nicht verwenden, wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.

3. Die Testkassette und das Trockenmittel im Beutel überprüfen.



TESTDURCHFÜHRUNG

Der Nasopharyngealabstrich sollte aus beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer entnommen werden.

1. Zum Entnehmen eines Nasopharyngealabstrich führen Sie einen sterilen Tupfer bis zum hinteren Nasenrachenraum in das Nasenloch des Patienten ein.
2. Streichen Sie über die Oberfläche der hinteren Nasopharynxregion. Die Länge des Abstrichs innerhalb des Nasenlochs sollte dem Abstand zwischen Nasenloch und Ohrmuschel entsprechen, um eine nasopharyngeale Abstrichprobe zu erhalten.
3. Ziehen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie Schritt 1-3 erneut mit demselben Tupfer in einem anderen Nasenloch.