

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit



REF 601460

25TESTS

INTENDED USE

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is a solid phase immunochromatographic assay for the in vitro qualitative detection of antigen to 2019 Novel Coronavirus in human nasopharyngeal secretion or oropharyngeal secretion. This test kit provides only a preliminary test result for COVID-19 infection as a clinically-assisted diagnosis. Testing is only limited to professional laboratories .

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days. The main manifestation include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases. Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans, other mammals, and birds and that cause respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases. Seven coronavirus species are known to cause human disease. Four viruses - 229E, OC43, NL63, and HKU1 - are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals. The three other strains - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illness. The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit can detect pathogen antigens directly from nasopharyngeal swab, nasal or throat swabs specimens.

PRINCIPLE

The anti-COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is a lateral flow immunochromatographic assay. The test uses COVID-19 antibody (test line T) and goat anti-mouse IgG (control line C) immobilized on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to anti-COVID-19 antibody conjugated with colloid gold (COVID-19 conjugates) and mouse IgG-gold conjugates. When a specimen followed by assay diluent is added to the sample well, COVID-19 antigen if present, will bind to COVID-19 conjugates making antigen antibodies complex. This complex migrates through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complex meets the line of the corresponding immobilized antibody, the complex will be combined forming a burgundy colored band which confirms a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result.

The test contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex goat anti mouse IgG/mouse IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the test bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

MATERIALS SUPPLIED

Individually pouched test cassettes (25): Monoclonal anti-SARS antibodies
Single use Extraction Tubes with integrated dispensing tip (25)
Extraction Buffer (25): 380 μ L Extraction solution with detergents and reducing agents
Nylon flocked nasopharyngeal swabs (25)
Instruction for Use Sheet (1)

MATERIAL NOT PROVIDED IN KIT

Timer

Nasal swab

Viral Transport Media (Produced by Yocon or Kewei)

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use.

DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

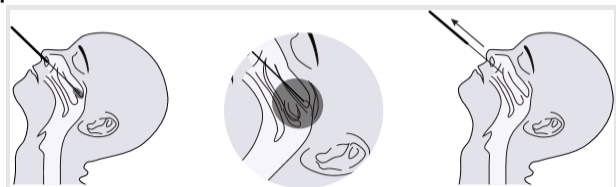
1. For professional In Vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
2. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow the insert gives inaccurate test results.
3. Do not use it if the pouch is damaged or broken.
4. Test is for single use only. Do not re-use under any circumstances.
5. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
6. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
7. Humidity and temperature can adversely affect results.
8. Do not perform the test in a room with strong air flow, ie. electric fan or strong air-conditioning.
9. Test is for nasal, throat or nasopharyngeal swab specimens. If test other specimens such as serum\plasma\urine, the results are only for research.
10. Sample collection and handling procedures require specific training and guidance.
11. To obtain accurate results, use the Viral Transport Media (VTM) recommended in this Package Insert.
12. When collecting a nasal or throat swab sample, use the Nasal Swab supplied in the kit.
13. When collecting a nasopharyngeal swab sample, use a nylon flocked nasopharyngeal swab.
14. Use the appropriate Fixed Volume Pipette in accordance with test procedures.
15. Do not pour sample from the Reagent Tube into the Test Cassette sample well. Use the provided dispensing tip of Extraction Tubes or 200µL Calibrated Micropipette when adding the sample to the Test Cassette.
16. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

1. Nasopharyngeal Swab Sample

Use a nylon flocked nasopharyngeal swab, supplied in the kit.

To collect a nasopharyngeal swab sample, carefully insert the swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times then remove it from the nasopharynx.



2. Nasal Swab Sample

Use the Nasal Swab, not supplied.

To collect a nasal swab sample, carefully insert the Nasal Swab (provided in the kit) into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates (less than one inch into the nostril).

2. Oropharyngeal (throat) Swab Sample

Use the Nasal Swab, not supplied.

Insert the Nasal Swab into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, and gums. Caution has to be paid to avoid the swab to be contaminated with saliva.



SAMPLE TRANSPORT AND STORAGE

1. Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature more than 1 hour, at 2-8°C more than 8 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.
2. If transport of samples with viral transport medium (VTM) is required, minimal dilution of the sample is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity. Whenever possible, 1 milliliter or less is best to avoid excessive dilution of the patient sample. While holding the swab, remove the cap from the tube. Insert the swab into the tube until the breakpoint is level with the tube opening. Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breaking point. You may need to gently rotate the swab shaft to complete the breakage. Nasal, Oropharyngeal or nasopharyngeal swabs in VTM are stable for up to 72-hours at 2° to 8°C.
3. **VTM without inactivator produced by Yocon or Kewei is recommended.** Please do not use VTM with inactivator which can reduce the reactivity between antigen and antibody, other kind of VTM maybe give a false result.

TEST PROCEDURE

Allow test cassette, specimen, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

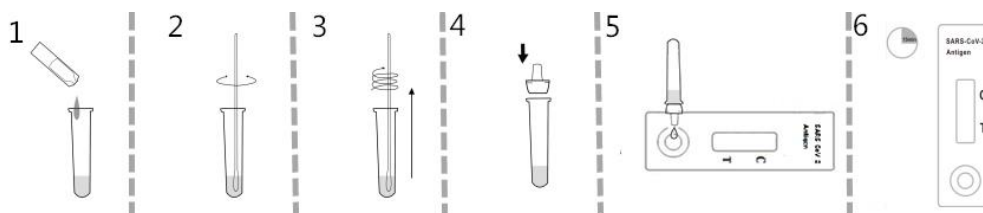
Note: When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the sample is warmed to room temperature. Cold samples will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold sample to room temperature.

1. Sample preparation:

For swab sample: Prepare Extraction Tube and add all of one single buffer (380µL) into single use extraction tube. Put the swab into the Extraction Tube and spin the swab 10 times while pressing the head against the bottom and side of the Extraction Tube. Roll the swab head against the inside of the Extraction Tube as you remove it. Dispose of the used swab in biohazard waste.

For sample in viral transport medium (VTM): Prepare Extraction Tube and add 3 drops of Extraction Buffer, add 100µL sample from VTM with Micropipette.

2. Cover the extraction tube with its dispensing tip.
3. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
4. Place the test device on a clean and level surface.
5. Add 60µL by micropipette or 2 drops using provided dispensing tip of Extraction Tubes extracted sample from the Extraction Tube to the specimen well(S) of the test device.
6. Read the results at 15 minutes. Do not interpret any result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE:

If only the C band is present, the absence of any burgundy color in the T band indicates

that no COVID-19 antigens are detected in the specimen. The result is negative.

POSITIVE:

In addition to the presence of C band, if T band also emerged, then the test indicates the presence of COVID-19 antigens in the specimen. The result is positive.

INVALID:

Control line fails to appear. Incorrect procedural techniques and invalid test kit are the most likely reasons for control line failure. Read the instructions carefully again and repeat the test with a new test kit. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

LIMITATIONS

1. Use fresh samples whenever possible. Frozen and thawed samples (especially repeatedly) contain particles that can block the membrane. This slows the flow of reagents and can lead to high background color, making the interpretation of results difficult.
2. Optimal assay performance requires strict adherence to the assay procedure described in this insert sheet. Deviations may lead to aberrant results.
3. A negative result for an individual subject indicates absence of detectable COVID-19 antigen. However, a negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with COVID-19.
4. A negative result can occur if the quantity of the COVID-19 antigen present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the antigen that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
6. This product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use. The administration of the test and the interpretation of the results should be done by a trained health professional. The result of this test should not be the sole basis for the diagnosis, confirmatory testing is required.

PERFORMANCE CHARACTERCS

1. Clinical Performance of Antigen Test for frozen NP swabs

The clinical performance of the device was established with a study using 182 frozen NP swabs which were originally collected in 3mL viral transport media.

		Sansure Covid-19 RT-PCR Assay		
		Positive	Negative	Total
Kewei COVID-19 Antigen Rapid Assay	Positive	71	0	71
	Negative	11	100	111
	Total	82	100	182

The assay demonstrated acceptable clinical sensitivity for frozen NP samples is 86.59% (95% CI: 77.55%-92.34%) when compared to an molecular device produced by Sansure Inc. The assay demonstrated excellent clinical specificity 100% (95% CI: 96.30%-100%). Overall Agreement was 93.96% (89.50%-96.59%).

2. Clinical Performance of Antigen Test for fresh swabs

Using 127 fresh NP swabs which were collected freshly in Extraction Buffer in the kit to evaluate the Clinical performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test Kit. 67 Patients who presented within 7 days of symptom onset and 60 normal persons were included in the initial primary evaluation. The Result is below:

		Sansure Covid-19 RT-PCR Assay		
		Positive	Negative	Total
Kewei COVID-19 Antigen Rapid Assay	Positive	64	0	64
	Negative	3	60	63
	Total	67	60	127

The assay demonstrated acceptable clinical sensitivity for fresh swab samples is 95.52% (95% CI: 87.64%-98.47%) when compared to a molecular device produced by Sansure Inc. The assay demonstrated excellent clinical specificity 100% (95% CI: 93.98%-100%).

Overall Agreement was 97.64% (93.28%-99.19%).

3. Limit of Detection (LoD)

Limit of detection (LoD) was determined by evaluating different concentrations of heat inactivated SARS-CoV-2 virus. LoD of the SARS-CoV-2 antigen rapid kit was confirmed as 38.5 TCID₅₀/ml.

4. High-dose Hook effect

No high dose hook effect was observed when test with up to a concentration of 6.3×10⁵ TCID₅₀/ml of heat inactive SARS-CoV-2 virus from Academy of Military Sciences PLA China.

5. Cross Reactivity

Many types of pneumonia are accompanied by fever, cough and other respiratory symptoms. In order to eliminate similar clinical symptoms of other types of pneumonia effects, pneumonia mycoplasma, influenza A, pneumococcus etc. were detected for the specific assessment. Each of the organism and viruses were tested in the absence or presence of heat inactivated SARS-CoV-2 virus (308 TCID₅₀/ml), No cross-reactivity or interference was seen.

Potential Cross-Reactant	Test Concentration	Result	
		Absence of SARS-CoV-2	presence of SARS-CoV-2
Staphylococcus aureus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ Cells/ml	—	+
Measles virus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Mumps virus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Adenovirus type 3	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Mycoplasma pneumoniae MP	1.0×10 ⁶ Cells/ml	—	+
Parainfluenza type 2	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Metapneumovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Coronavirus OC43	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Coronavirus 229E	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Bordetella parapertussis	1.0×10 ⁶ Cells/ml	—	+
Influenza B virus (Victoria series)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Influenza B virus (Y series)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Influenza A H1N1 (2009) virus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Influenza A H3N2 virus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Avian influenza virus H7N9	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Avian influenza virus H5N1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
EB virus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Enterovirus CA16	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+
Rhinovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	—	+

6. Interference

Potential Endogenous Interference of the COVID-19 Antigen Rapid Test was evaluated using natural clinical samples. No Antigen false negative or false positive results were observed with the following potential interference substances at the stated concentrations:











Human Blood	1% V/V
-------------	--------

Mucosal protein	1mg/ml
Phenylephrine	1% V/V
Oxymetazoline	1% V/V
Triamcinolone	50mg/L
Ribavirin	50mg/L

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

[Symbols]

Symbol	Used for	Symbol	Used for
	Use-by date		Consult instructions for use
	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit		Manufacturer
CE	CE mark		Authorized representative in the European Community
	Catalog number		Contains sufficient for<n>tests
	Date of manufacture		



BEIJING KEWEI CLINICAL DIAGNOSTIC REAGENT INC.
No.7 Yan Qi He, Xi Yi Rd., Huai Rou District, Beijing, P.R.China



Lotus NL B.V.

Contact person: Peter E-mail: peter@lotusnl.com

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Version: 2020-4

Kit de Prueba Rápida de Antígenos COVID-19



REF 601460

25 PRUEBAS

USO PREVISTO

El Kit de Prueba Rápida de Antígenos COVID-19 es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección cualitativa in vitro del antígeno del nuevo coronavirus 2019 en la secreción nasofaríngea u orofaríngea humana. Este kit de prueba proporciona un resultado de prueba preliminar para la infección por COVID-19 como un diagnóstico clínicamente asistido. La realización de las pruebas se limita a laboratorios profesionales.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas normalmente son susceptibles. Actualmente los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Basándonos en la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días. Se manifiesta principalmente con fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se manifiesta también congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Los coronavirus son virus de ARN con envoltura que se distribuyen ampliamente entre humanos, otros mamíferos y aves y que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se conocen siete especies de coronavirus que causan enfermedades en humanos. Cuatro virus, 229E, OC43, NL63 y HKU1, son prevalentes y generalmente causan síntomas de resfriado común en personas inmunocompetentes. Las otras tres cepas: coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV), coronavirus del síndrome respiratorio del Medio Oriente (MERS-CoV)) y el nuevo coronavirus de 2019 (COVID-19): son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades a veces fatales. El kit de la Prueba Rápida de Antígeno COVID-19 puede detectar antígenos patógenos directamente a partir de muestras de hisopos nasofaríngeos, nasales o faríngeos.

PRINCIPIO

El kit de la Prueba Rápida de Antígeno anti-COVID-19 es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpo COVID-19 (línea de prueba T) e IgG anti-ratón de cabra (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla conjugada de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con anticuerpos anti-COVID-19 conjugados con oro coloidal (conjugados COVID-19) y conjugados IgG-oro de ratón. Cuando se agrega una muestra seguida de diluyente de ensayo al pocillo de la muestra, si el antígeno COVID-19 está presente, se unirán a los conjugados COVID-19 formando un complejo de anticuerpos antígeno. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente, el complejo se combinará formando una banda de color burdeos que confirma un resultado reactivo de la prueba. La ausencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado de prueba no reactivo.

La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color burdeos del conjugado inmunocomplejo de cabra anti-ratón IgG / ratón IgG – oro, independientemente del desarrollo del color en cualquiera de las bandas de prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Casetes de prueba en bolsas individuales (25): Anticuerpos monoclonales anti-SARS.

Tubos de extracción de un solo uso con punta dispensadora integrada (25)

Tampón de extracción (25): 380 μ L Solución de extracción con detergentes y agentes reductores

Hisopos nasofaríngeos flocados de nailon (25)

Hoja de instrucciones de uso (1)

MATERIAL NO SUMINISTRADO EN EL KIT

Temporizador

Medios de transporte viral (MTV)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa cerrada hasta su uso.

NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

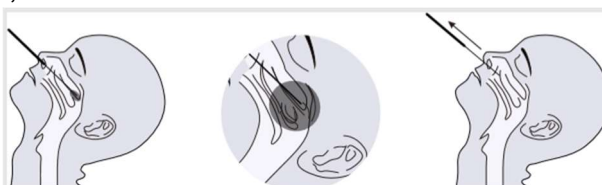
1. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. Este prospecto debe leerse por completo antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones se obtendrán resultados inexactos.
3. No utilizar si la bolsa está dañada o rota.
4. La prueba es para un solo uso. No reutilizar bajo ninguna circunstancia.
5. Manipule todas las pruebas como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos para la eliminación adecuada de las muestras.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan las muestras.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
8. No lleve a cabo la prueba en una habitación con flujo de aire fuerte, como ventiladores eléctricos o aire acondicionado fuerte.
9. La prueba es para muestras de frotis nasales, de garganta o nasofaríngeas. Si analiza otras muestras, como suero, plasma u orina, los resultados son solo válidos para investigación.
10. Los procedimientos de toma y manipulación de muestras requieren formación y orientación específicas.
11. Para obtener resultados precisos, utilice los medios de transporte viral (MTV) recomendados en este prospecto.
12. Cuando tome una muestra de hisopo nasal o faríngeo, utilice el hisopo nasal que se incluye en el kit.
13. Cuando se tome una muestra de hisopo nasofaríngeo, use un hisopo nasofaríngeo con flocado de nailon.
14. Utilice la Pipeta de Volumen Fijo adecuada de acuerdo con los procedimientos de prueba.
15. No vierta la muestra del Tubo de Reactivo en el pocillo de muestra del Casete de Prueba. Utilice la punta dispensadora suministrada de los Tubos de Extracción o la Micropipeta Calibrada de 200 µl cuando agregue la muestra al Casete de Prueba.
16. Para obtener resultados precisos, no utilice muestras visualmente sanguinolentas o demasiado viscosas.

TOMA Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

1. Muestra de Hisopo Nasofaríngeo

Utilice un hisopo nasofaríngeo flocado de nailon, incluido en el kit.

Para tomar una muestra de hisopo nasofaríngeo, inserte con cuidado el hisopo en la fosa nasal que presenta la mayor cantidad de secreción en la inspección visual. Mantenga el hisopo cerca del suelo del tabique nasal mientras empuja suavemente el hisopo hacia la nasofaringe posterior. Gire varias veces el hisopo y luego retírelo de la nasofaringe.



2. Muestra de Hisopo Nasal

Utilice el Hisopo Nasal, no suministrado.

Para tomar una muestra de hisopo nasal, inserte cuidadosamente el hisopo nasal (provisto en el kit) en la fosa nasal que presenta la mayor cantidad de secreciones en la inspección visual. Con una rotación suave, empuje el hisopo hasta que encuentre resistencia al nivel de los cornetes (menos de 2,5 cm. en la fosa nasal).

3. Muestra del Hisopo Orofaringeo (garganta)

Utilice el Hisopo Nasal, no suministrado.

Inserte el Hisopo Nasal en la zona posterior de la faringe y las amígdalas. Frote el hisopo sobre los pilares amigdalares y la orofaringe posterior y evite tocar la lengua, los dientes y las encías. Se debe tener cuidado para evitar que el hisopo se contamine con saliva.



TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA

1. El ensayo se debe llevar a cabo inmediatamente después de la toma de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante más de 1 hora, o a 2-8°C más de 8 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben almacenarse a -20 ° C.

2. Si se debe realizar el transporte de las muestras con un medio de transporte viral (MTV), se recomienda la dilución mínima de la muestra, ya que la dilución puede disminuir la sensibilidad de la prueba. Siempre que sea posible, lo mejor es 1 mililitro o menos para evitar una dilución excesiva de la muestra del paciente. Mientras sostiene el hisopo, retire la tapa del tubo. Inserte el hisopo en el tubo hasta que el punto de ruptura esté al nivel de la abertura del tubo. Doble el eje del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperlo en el punto de ruptura. Posiblemente tenga que girar suavemente el eje del hisopo para romperlo completamente. Los hisopos nasales, orofaríngeos o nasofaríngeos en MTV son estables hasta las 72 horas a una temperatura de 2 - 8°C.

3. **Se recomienda un MTV sin inactivador fabricado por Yocon o Kewei.** No utilice un MTV con inactivador ya que puede reducir la reactividad entre el antígeno y el anticuerpo, otro tipo de MTV puede dar un resultado falso.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Permita que el kit de prueba, la muestra y/o los controles se atemperen a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la llevar a cabo la prueba.

Nota: Cuando se utiliza un medio de transporte viral (MTV) es importante asegurarse que el MTV que contiene la muestra se atempera a temperatura ambiente. Las muestras frías no fluyen correctamente y pueden dar lugar a resultados erróneos o inválidos. Se necesitarán varios minutos para que la muestra fría alcance la temperatura ambiente.

1. Preparación de la muestra:

Para muestra de hisopo: Prepare el Tubo de Extracción y agregue un tampón (380µL) en un tubo de extracción de un solo uso. Coloque el hisopo en el Tubo de Extracción y gírelo 10 veces presionando la cabeza contra la parte inferior y lateral del Tubo de Extracción. Haga girar la cabeza contra el interior del Tubo de Extracción mientras lo retira. Deseche el hisopo usado como residuo con riesgo biológico.

Para muestras en medio de transporte viral (MTV): Prepare el Tubo de Extracción y agregue 3 gotas de Tampón de Extracción, añada 100µL de la muestra del MTV con una Micropipeta.

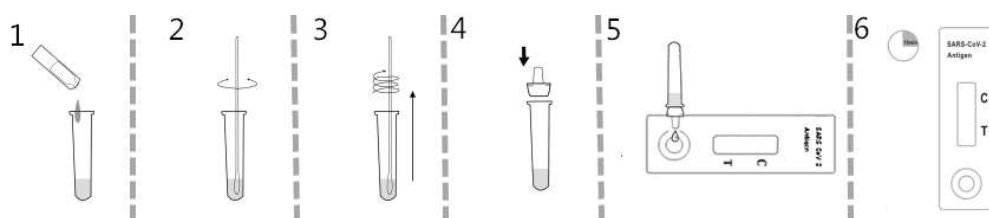
2. Tape el tubo de extracción con su punta dispensadora.

3. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se lleva a cabo dentro de una hora.

4. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada.

5. Agregue en el pocillo(s) de la muestra del dispositivo de prueba 60µL con una micropipeta o 2 gotas utilizando la punta dispensadora de los Tubos de Extracción.

6. Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete ningún resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO:

Si solo está presente la banda C, la ausencia de color burdeos en la banda T indica que no se detectan antígenos COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo.

POSITIVO:

Además de la presencia de la banda C, si también aparece la banda T, la prueba indica presencia de antígenos COVID-19 en la muestra. El resultado es positivo.

NO VÁLIDO:

No aparece la línea de control. Las razones más probables para el fallo en la línea de control son las técnicas de procedimiento incorrectas y el kit de prueba no válido. Lea atentamente las instrucciones y repita la prueba con un nuevo kit de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte con su distribuidor local.

LIMITACIONES

1. Use muestras frescas siempre que sea posible. Las muestras congeladas y descongeladas (especialmente si se han congelado más de una vez) contienen partículas que pueden bloquear la membrana. Esto ralentiza el flujo de reactivos y puede generar un color de fondo elevado, lo que dificulta la interpretación de los resultados.
2. El rendimiento óptimo del ensayo requiere un cumplimiento estricto del procedimiento de ensayo descrito en esta hoja de instrucciones. Las desviaciones pueden conducir a resultados anormales.
3. Un resultado negativo para un sujeto indica la ausencia de antígenos COVID-19 detectables. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con COVID-19.
4. Puede darse un resultado negativo si la cantidad de antígenos COVID-19 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los antígenos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se toma la muestra.
5. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
6. Este producto es estrictamente para uso profesional médico y no para uso personal. La administración de la prueba y la interpretación de los resultados deben realizarse por un profesional sanitario capacitado. El resultado de esta prueba no debe ser la única base para el diagnóstico, se requieren pruebas de confirmación.

CARACTERÍSTICAS Y RENDIMIENTO

1. Rendimiento Clínico de la Prueba de Antígeno para hisopos NP congelados

El rendimiento clínico del dispositivo se estableció con un estudio que utilizó 182 hisopos NP congelados que se tomaron originalmente en 3 mL de medio de transporte viral.

		Ensayo Sansure Covid-19 RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Ensayo Rápido de Antígenos COVID-19 de Kewei	Positivo	71	0	71
	Negativo	11	100	111
	Total	82	100	182

El ensayo demostró que una sensibilidad clínica aceptable para muestras NP congeladas del 86,59% (IC del 95%: 77.55%-92.34%) en comparación con un dispositivo molecular fabricado por Sansure Inc. El ensayo demostró una excelente especificidad clínica del 100% (IC del 95%: 96.30%-100%). La concordancia global fue del 93,96% (89,50% - 96,59%).

2. Rendimiento Clínico de la Prueba de Antígeno para hisopos frescos

Utilizando 127 hisopos NP frescos que se tomaron recientemente en Tampón de Extracción en el kit para evaluar el rendimiento clínico del kit de prueba rápida de antígeno COVID-19. En la evaluación primaria inicial se incluyeron 67 pacientes que se presentaron dentro de los 7 días de la aparición de los síntomas y 60 personas normales. Los resultados son los siguientes:

		Ensayo Sansure Covid-19 RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Ensayo Rápido de Antígenos COVID-19 de Kewei	Positivo	64	0	64
	Negativo	3	60	63
	Total	67	60	127

El ensayo demostró una sensibilidad clínica aceptable para muestras NP frescas del 95,52% (IC del 95%: 87.64%-98.47%) en comparación con un dispositivo molecular fabricado por Sansure Inc. El ensayo demostró una excelente especificidad clínica del 100% (IC del 95%: 93.98%-100%). La concordancia global fue del 97,64% (93,28% - 99,19%).

3. Límite de Detección (LoD)

El límite de detección (LoD) se determinó evaluando diferentes concentraciones de virus SARS-CoV-2 inactivado por calor. El LoD del kit rápido de antígeno SARS-CoV-2 se confirmó como 38,5 DICT₅₀ / ml.

4. El efecto Hook de dosis altas

No se observó efecto Hook de dosis alta cuando se realizó la prueba con una concentración de hasta $6,3 \times 10^5$ DICT₅₀ / ml de virus SARS-CoV-2 inactivo por calor de la Academia de Ciencias Militares PLA de China.

5. Reactividad cruzada

Muchos tipos de neumonía presentan fiebre, tos y otros síntomas respiratorios. Con el fin de eliminar síntomas clínicos similares de otros tipos de efectos de neumonía, se detectaron neumonía micoplasma, influenza A, neumococo, etc. para la evaluación específica. Cada organismo y virus se analizaron en ausencia o presencia del virus SARS-CoV inactivado por calor (308 DICT₅₀/ml). No se observó reactividad cruzada ni interferencia.

Reactivo Cruzado Potencial	Concentración de la Prueba	Resultado	
		Ausencia de SARS-CoV-2	Presencia de SARS-CoV-2
Staphylococcus aureus	1.0×10^5 DICT ₅₀ /ml	—	+
Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 Células/ml	—	+
Virus del sarampión	1.0×10^5 DCIT ₅₀ /ml	—	+
Virus de las paperas	1.0×10^5 DICT ₅₀ /ml	—	+
Adenovirus tipo 3	1.0×10^5 DICT ₅₀ /ml	—	+
Mycoplasma pneumoniae MP	1.0×10^6 Células/ml	—	+
Parainfluenza tipo 2	1.0×10^5 DICT ₅₀ /ml	—	+
Metapneumovirus	1.0×10^5 DICT ₅₀ /ml	—	+
Coronavirus OC43	1.0×10^5 DICT ₅₀ /ml	—	+
Coronavirus 229E	1.0×10^5 DICT ₅₀ /ml	—	+

Bordetella parapertussis	1.0×10 ⁶ Células/ml	—	+
Virus de la Influenza B (Serie Victoria)	1.0×10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	—	+
Virus de la Influenza B (Serie Y)	1.0×10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	—	+
Virus de la Influenza A H1N1 (2009)	1.0×10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	—	+
Virus de la Influenza A H3N2	1.0×10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	—	+
Virus de la influenza aviar H7N9	1.0×10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	—	+
Virus de la influenza aviar H5N1	1.0×10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	—	+
Virus EB	1.0×10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	—	+
Enterovirus CA16	1.0×10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	—	+
Rinovirus	1.0×10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	—	+

6. Interferencias










Se evaluó la interferencia endógena potencial de la prueba rápida de antígeno COVID-19 utilizando muestras clínicas naturales. No se observaron resultados de falsos positivos o falsos negativos de antígeno con las siguientes sustancias de interferencia potencial en las concentraciones indicadas:

Sangre humana	1% V/V
Proteína mucosa	1mg/ml
Fenilefrina	1% V/V
Oximetaloquina	1% V/V
Triamcinolona	50mg/L
Ribavirina	50mg/L

REFERENCIAS

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

[Símbolos]

Símbolo	Utilizado para	Símbolo	Utilizado para
	Utilizar por fecha		Consultar las instrucciones de uso
	Código de lote		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Límite temperatura		Fabricante
	Marcado CE		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de fabricación		



BEIJING KEWEI CLINICAL DIAGNOSTIC REAGENT INC.
No.7 Yan Qi He, Xi Yi Rd., Huai Rou District, Beijing, P.R.China



Lotus NL B.V.

Persona de contacto: Peter E-mail: peter@lotusnl.com

Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague,
Países Bajos

Versión: 2020-4