



## COVID-19 Antigen Rapid Test

### Instructions for Use

### For Professional Use



Company name: Henan UDX Biotechnology CO.,LTD.  
Address: Building 2, No.206, Xisihuan Road,  
High-tech Industrial Development Zone,  
Zhengzhou City, Henan Province, China  
Tel: +86-371-88915816  
Fax: +86-371-88915816  
Website: www.hnndx.com



Company name: Riomavix Sociedad Limitada  
Address: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain  
E-mail: leis@riomavix.com

**[PRODUCT NAME]**

COVID-19 Antigen Rapid Test

**[PACKING]**

1 test/kit, 5 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50 tests/kit

**[INTENDED USE]**

COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal swab specimens from individuals suspected of COVID-19.

Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out other bacterial or viral infections.

Negative results from patients with symptom onset beyond seven days should be confirmed with a molecular assay. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions. Negative results should be considered in the context of a patient’s recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The product is intended to be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulations. For in vitro diagnostic use only.

**[SUMMARY]**

Since the first outbreak reported in December 2019, SARS-CoV-2 has spread rapidly worldwide, and the disease it causes has been named “Coronavirus Disease 2019” (COVID-19). Due to its highly contagious nature and global health crises, SARS-CoV-2 has been designated as a pandemic by the World Health Organization (WHO). SARS-CoV-2 continues to have devastating impacts on health care systems and the world economy including the U.S. To effectively end the SARS-CoV-2 pandemic, systematic screening and detection of both clinical and asymptomatic COVID-19 cases is critical. Particularly, the identification of subclinical or asymptomatic cases is important to reduce or stop the infection because these individuals may transmit the virus. As a point-of-care test with a 15 min testing time, COVID-19 Antigen test allows effective screening of COVID-19 infection on a large scale.

**[PRINCIPLE]**

COVID-19 Antigen Rapid Test is based on colloidal gold immunochromatography assay. During the test, specimens and detection buffer are applied to the test cartridges. If there are SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in the specimens, they will bind to colloidal gold-labeled antibodies against SARS-CoV-2 N protein on conjugation pad forming virus antigen-antibody-colloidal gold complex (complex T).

During lateral flow, the complex T move along nitrocellulose membrane toward one end of the absorbent paper. When passing the line T (coated with another monoclonal antibody against virus N protein), the complex T is captured by capture antibody resulting in coloring on line T; when passing the line C, residual colloidal gold-labeled is captured by quality-control antibody resulting in coloring on line C.

**[COMPONENT]**

1. Test cartridge
2. Pre-filled extraction buffer tube
3. Nozzles to extraction tube
4. Nasal swab
5. Paper rack
6. Instructions for use

**[STORAGE AND STABILITY]**

1. The test cartridge should be stored at 2°C~30°C, do not freeze. The shelf life is 18 months.
2. The test cartridge should be used within 1 hour after the aluminum foil is opened, and the extraction buffer is for one time use and foil should be removed right before tests.

**[WARNINGS AND PRECAUTIONS]**

1. Read the instructions for use carefully before using this product.
2. This product is for professional use only.
3. This reagent is used for in vitro diagnosis only, please do not use expired products.
4. Do not use if the kit or any kit component past the indicated expiry date.
5. Wear protective clothing and disposable gloves while handling the kit reagents.
6. Do not open the sealed pouch, unless ready to conduct the assay.
7. Sample collection and handling procedures require specific training and guidance.
8. Do not use the components of any other type of test kit as a substitute for the components in this kit.
9. Discard and do not use any damaged or dropped Test Cassette or material.

10. Use of Nitrile, Latex (or equivalent) gloves is recommended when handling patient samples. Wash hands thoroughly after performing the test.
11. Do not smoke, drink, or eat in areas where specimens or kit reagents are being handled.
12. Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport may yield false test results.
13. Do not touch swab tip when handling the swab sample.
14. This product is applicable to nasal swab. Using other sample types may cause inaccurate or invalid test results.
15. Please make sure that a proper amount of sample is added for testing. Too much or too little sample amount may cause inaccurate results.
16. Bring all reagents to room temperature (15~30°C) before use.
17. If the test line or control line is out of the test window, do not use the test cartridge. The test result is invalid and retest the sample with another one.
18. Do not reuse the used Test Cassette, Reagent Tubes, solutions, or Swabs.
19. Dispose of used products, samples, and other consumables as medical wastes under relevant regulations.

### [SAMPLE COLLECTION]

1. Before running the assay, ensure the test area is sanitized. Open the kit and ensure all materials described in “Reagents and Materials Provided” are included and the kit is not expired. Obtain a timing device (clock, watch or timer) and read the Instructions for Use.
2. Remove mucus from the nose.
3. Wash or sanitize hands thoroughly.
4. Fold/assemble the sample extraction tube rack.
5. Remove one pre-filled extraction tube from the sealed pouch and close the pouch with the unused tubes. Hold the tube upright and, before opening it, tap the bottom of the tube on a clean, flat surface to ensure that any liquid on the seal is moved down into the tube.
6. Carefully remove the foil seal from the extraction tube, and place the open tube in the sample extraction tube rack. Dispose the foil seal into a waste bag. Keep the bag to later collect other used items.



3

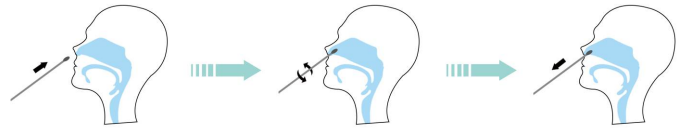
7. Open the swab package. Note: Do not touch the swab's absorbent tip, so be sure to open the package on the opposite end.



8. Hold head in a vertical position and look slightly downwards.

### Nasal Swab Samples:

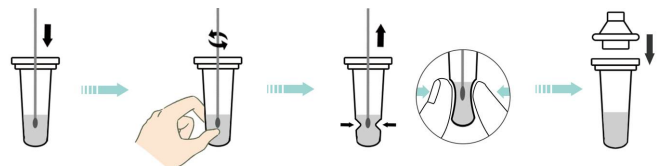
1. Carefully insert the entire absorbent tip of the swab in one nostril and rotate at least 5 times. Be sure that the absorbent tip of the swab scrapes against the nasal wall.



2. Remove swab from nostril and, using the same swab, repeat step 1 in the other nostril.



3. Insert the absorbent tip of the swab into the extraction buffer tube and swirl the swab at least 5 times.
4. Squeeze the tube against the submerged swab several times to facilitate extraction of the specimen. Remove the swab, place it back in its original wrapping and dispose into the waste bag.
5. Place the nozzle onto the extraction tube and ensure it is attached firmly.

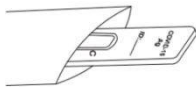


4

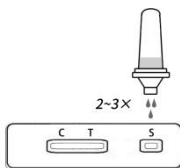
## [TEST PROCEDURES]

Restore the test devices and specimens to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the cassette device from the sealed pouch just prior to testing. Lay the device on a clean, flat surface and label with specimen ID/name.



2. Invert the sample extraction tube and slowly add 2~3 drops of the extracted specimen into the sample well of the cassette device by gently squeezing the sample tube.



3. Set the timing device for 15 minutes.

4. Read the results after 15 minutes. Note: The result might be visible after a shorter time, however, it should only be interpreted between 15-20 minutes after dispensing the sample material onto the cassette device.

5. Collect all used items (swab, cassette, sample extraction tube, foil seal and nozzle, and potentially used gloves) into the waste bag. Close the bag and dispose in a biohazard trash can.

6. Thoroughly wash or sanitize hands and any used surfaces/tools for the procedure.

### Alternative procedure for specimens stored in VTM:

Add 70 µL of the VTM specimen directly into the sample well of the cassette device and proceed to step 3 above.

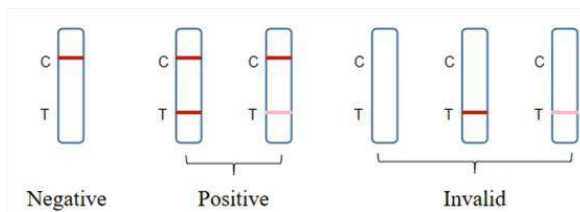
Note: This method is only recommended for samples stored in VTM not containing pH indicator dye, as the dye color might interfere with the assay.

## [RESULTS INTERPRETATION]

1. Negative results: coloring on C line appear only.

2. Positive results: coloring on both T line and C line. (Note: Faint line should be regard as coloring)

3. Invalid results: no coloring appear on C line regardless of T line coloring.



## [PRODUCT PERFORMANCE]

### The limit of detection (LoD) :

The limit of detection (LoD) of the COVID-19 Antigen Rapid Test was established using serial dilutions of concentrated inactivated virus samples. The specimens were diluted with the prescribed diluent in triplicate. Each series of diluted specimen was evaluated with twenty separate test cassettes. The LoD was determined as the lowest virus concentration that equal to or greater than 95% of the results were positive. (i.e., the concentration at which at least 19 out of 20 replicates tested positive).

The LoD of testing Gamma-Irradiated SARS-CoV-2 virus lysate is 60 TCID<sub>50</sub>/mL.

### SENSITIVITY, SPECIFICITY & TOTAL AGREEMENT :

The product performance was evaluated with clinical specimens, taking commercial RT-PCR kit as the gold standard.

Nasal Swab		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
COVID-19 Antigen Rapid Test	Positive	97	0	97
	Negative	8	363	371
Total		105	363	468

Sensitivity=92.38% (95%CI: 85.09%-96.41%)

Specificity=100% (95%CI: 98.69%-100%)

Overall Agreement=98.29% (95%CI:96.66%-99.13%)

### CROSS-REACTIVITY :

The analytical specificity of the COVID-19 Antigen Rapid Test was evaluated by testing commensal and pathogenic microorganisms that may be present in the nasal cavity. No cross-reactivity (except SARS-coronavirus) or interference were seen with the following microorganisms when tested at the concentration presented in the table below:

Microorganism	Concentration	Cross-reactivity
MERS-CoV	1.17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
SARS-CoV	2.3×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Yes
HCoV-HKU1	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Influenza type A	1.98×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Influenza type B	2.32×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Human coronavirus 229E	1.77×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Human coronavirus OC43	1.05×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Human coronavirus NL63	1.17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Adenovirus	7×10 <sup>10</sup> NIU/mL	No
Human Metapneumovirus (hMPV) Type B1	1.55×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Parainfluenza virus Type 1	5.01×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Parainfluenza virus Type 2	1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Parainfluenza virus Type 3	1.6×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Parainfluenza virus Type 4b	1.15×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Enterovirus D68	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Respiratory syncytial virus	2.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Rhinovirus 1A	2.2×10 <sup>7</sup> PFU/mL	No
Haemophilus influenzae type b	5.2×10 <sup>7</sup> CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae (262)	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	3.6×10 <sup>7</sup> CFU/mL	No
Candida albicans	4.50×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Bordetella pertussis	3.9×10 <sup>9</sup> CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	4.4×10 <sup>7</sup> CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.4×10 <sup>8</sup> IFU/mL	No
Legionella pneumoniae	7.8×10 <sup>6</sup> CFU/mL	No
Mycobacterium tuberculosis H37Ra	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	No
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10 <sup>8</sup> CFU/mL	No

#### INTERFERING SUBSTANCES:

The following substances were evaluated with the COVID-19 Antigen Rapid Test at the concentrations listed in the following table and were found not to affect test performance.

Interfering substance	Concentration	Interference
Biotin	200 ng/dL	No
Whole Blood	5 %	No
Menthol	0.8 g/mL	No
Saline	15 %	No
Acetylsalicylic Acid	3 mg/dL	No
Zanamivir	282 ng/mL	No
Budesonide	0.63 µg/dL	No
Ribavirin	1 mg/mL	No
Acetaminophen	199 µM	No
Tobramycin	1.25 mg/mL	No
Oseltamivir	2.2 µg/mL	No
Diphenhydramine	77.4 µg/dL	No
Dextromethorphan	1.56 µg/dL	No
Mucin protein	2.5 mg/mL	No
OTC Nasal Drops (Phenylephrine)	15 %	No
OTC Nasal Gel (Sodium Chloride)	5 %	No
OTC Nasal Spray 3 (Fluconazole)	5 %	No
Throat Lozenge (Benzocaine, Menthol)	0.15 %	No
Antibiotic, Nasal Ointment (Mupirocin)	0.25 %	No

#### HIGH DOSE HOOK EFFECT:

The COVID-19 Antigen Rapid Test was tested up to 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL of inactivated SARS-CoV-2. There was no high-dose hook effect observed.














#### [LIMITATIONS]

1. This product is intended for assisted diagnosis of viral infections only. A final clinical diagnosis should also consider factors like symptoms, results of other tests as well.
2. A negative result indicates that the viral load in tested sample is below the limit of detection of this product. It cannot completely exclude the possibility of viral infection of patient.
3. A positive result indicates that the tested sample has viral load higher than the limit of detection of this product. However, the color intensity of test line may not correlate with the severity of infection or disease progression of the patient.

#### [BIBLIOGRAPHY]

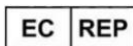
Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet. 24 January 2020.

**[SYMBOL]**

Symbol	Description	Symbol	Description
	Catalogue number		In vitro diagnostic medical device
	Lot number		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Keep dry
	Expiry date		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Store at 2-30°C
	Do not re-use		European authorized representative
	CE Mark		

**[GENERAL INFORMATION]**

Company name: Henan UDX Biotechnology CO.,LTD.  
 Address: Building 2, No.206, Xisihuan Road,  
 High-tech Industrial Development Zone,  
 Zhengzhou City, Henan Province, China  
 Tel: +86-371-88915816  
 Fax: +86-371-88915816  
 Website: www.hnndx.com



Company name: Riomavix Sociedad Limitada  
 Address: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain  
 E-mail: leis@riomavix.com

Campioni: tampone nasale Versione: DR0001- A04  
 Solo per uso diagnostico professionale e in vitro.

**[NOME DEL PRODOTTO]**

Test rapido dell' antigene COVID-19

**[Pacchetto]**

1 test/kit, 5 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50 tests/kit

**[USO PREVISTO]**

Il test rapido dell' antigene COVID-19 è un test immunologico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa degli antigeni del nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasali da individui sospettati di COVID-19.

I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato di infezione è necessaria una correlazione clinica con l' anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono altre infezioni batteriche o virali.

I risultati negativi dei pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i sette giorni devono essere confermati con un test molecolare. I risultati negativi non escludono l' infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sul trattamento o sulla gestione del paziente. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni di un paziente, della storia e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19.

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in qualsiasi ambiente di laboratorio e non laboratorio che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l' uso e nelle normative locali.Solo per uso diagnostico in vitro.

**[SOMMARIO]**

Dal primo focolaio segnalato nel dicembre 2019, SARS-CoV-2 si è diffuso rapidamente in tutto il mondo e la malattia che provoca è stata denominata "Coronavirus Disease 2019" (COVID-19). A causa della sua natura altamente contagiosa e delle crisi sanitarie globali, la SARS-CoV-2 è stata designata come una pandemia dall' Organizzazione mondiale della sanità (OMS). SARS-CoV-2 continua ad avere impatti devastanti sui sistemi sanitari e sull' economia mondiale, compresi gli Stati Uniti. Per porre fine efficacemente alla pandemia di SARS-CoV-2, è fondamentale lo screening e il rilevamento sistematici dei casi COVID-19 sia clinici che asintomatici. In particolare, l' identificazione di casi subclinici o asintomatici è importante per ridurre o arrestare l' infezione perché questi individui possono trasmettere il virus. Come test point-of-care con un tempo di test di 15 minuti, il test dell' antigene COVID-19 consente uno screening efficace dell' infezione da COVID-19 su larga scala.

### **[PRINCIPIO]**

Il test rapido dell'antigene COVID-19 si basa sul test immunocromatografico con oro colloidale. Durante il test, i campioni e il tampone di rilevamento vengono applicati alle cartucce di test. Se sono presenti antigeni nucleocapside SARS-CoV-2 nei campioni, si legheranno agli anticorpi marcati con oro colloidale contro la proteina SARS-CoV-2 N sul tampone di coniugazione formando il complesso virus antigene-anticorpo-oro colloidale (complesso T).

Durante il flusso laterale, il complesso T si sposta lungo la membrana di nitrocellulosa verso un'estremità della carta assorbente. Quando passa la linea T (rivestito con un altro anticorpo monoclonale contro la proteina N del virus), il complesso T viene catturato dall'anticorpo di cattura con conseguente colorazione sulla linea T; quando passa la linea C, il residuo oro colloidale marcato viene catturato dall'anticorpo di controllo qualità con conseguente colorazione sulla linea C.

### **[COMPONENTE]**

1. Cartuccia di prova
2. Tubo del tampone di estrazione preriempito
3. Ugelli al tubo di estrazione
4. Tampone nasale
5. Portacarte
6. Istruzioni per l'uso

### **[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]**

1. La cartuccia di prova deve essere conservata a 2°C-30°C, non congelare. La durata è di 18 mesi.
2. La cartuccia del test deve essere utilizzata entro 1 ora dall'apertura del foglio di alluminio e il tampone di estrazione è per un uso singolo e il foglio deve essere rimosso subito prima dei test.

### **[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]**

1. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo prodotto.
2. Questo prodotto è solo per uso professionale.
3. Questo reagente viene utilizzato solo per la diagnosi in vitro, si prega di non utilizzare prodotti scaduti.
4. Non utilizzare se il prodotto o qualsiasi componente del prodotto ha superato la data di scadenza indicata.
5. Si prega di indossare indumenti protettivi e guanti monouso durante la manipolazione dei reagenti del prodotto.
6. Non aprire la busta sigillata, a meno che non si sia pronti per condurre il test.
7. Le procedure di raccolta e manipolazione dei campioni richiedono una formazione e una guida specifiche.

8. Non utilizzare i componenti di nessun altro tipo di prodotto di test in sostituzione dei componenti di questo prodotto.

9. Si prega di eliminare e non utilizzare cassette di test o materiali danneggiati o caduti.

10. Si raccomanda l'uso di guanti in nitrile, lattice (o equivalenti) durante la manipolazione dei campioni dei pazienti. Si prega di lavarsi accuratamente le mani dopo aver eseguito il test.

11. Non fumare, bere o mangiare nelle aree in cui vengono manipolati campioni o reagenti del kit.

12. La raccolta, la conservazione e il trasporto del campione inadeguati o inappropriati possono produrre risultati del test falsi.

13. Non toccare la punta del tampone quando si maneggia il campione del tampone.

14. Questo prodotto è applicabile al tampone nasale. L'utilizzo di altri tipi di campione può causare risultati del test imprecisi o non validi.

15. Si prega di assicurarsi di aggiungere una quantità adeguata di campione per il test. Una quantità di campione eccessiva o insufficiente può causare risultati imprecisi.

16. Si prega di portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.

17. Se la linea del test o la linea di controllo è fuori dalla finestra del test, non utilizzare la cartuccia del test. Il risultato del test non è valido e si prega di riprovare il campione con un altro.

18. Non riutilizzare la cassetta del test, le provette dei reagenti, le soluzioni o i tamponi usati.

19. Si prega di smaltire prodotti usati, campioni e altri materiali di consumo come rifiuti sanitari secondo le normative pertinenti.

### **[RACCOLTA DI CAMPIONI]**

1. Prima di eseguire il test, assicurarsi che l'area del test sia disinfettata. Si prega di aprire il prodotto e assicurarsi che tutti i materiali descritti in "Reagenti e materiali forniti" siano inclusi e che il prodotto non sia scaduto. Si prega di procurarsi un dispositivo di cronometraggio (orologio, o attrezzatura per il cronometraggio) e leggere le istruzioni per l'uso.

2. Si prega di rimuovere il muco dal naso.

3. Si prega di Lavare o disinfettare accuratamente le mani.

4. Si prega di piegare/assemblare il contenitore del tubo di estrazione del campione.

5. Si prega di rimuovere una provetta di estrazione preriempita dalla busta sigillata e chiudere la busta con le provette non utilizzate. Si prega di tenere il tubo in posizione verticale e, prima di aprirlo, picchiettare il fondo del tubo su una superficie piana e pulita per assicurarsi che il liquido sulla guarnizione venga spostato all'interno del tubo.

6. Si prega di rimuovere con cautela il sigillo di alluminio dalla provetta di estrazione e posizionare la provetta aperta nel portacontenitore per provette di estrazione del campione. Si prega di smaltire il sigillo in alluminio in un sacchetto per rifiuti. Conserva la borsa per raccogliere in seguito altri oggetti usati.



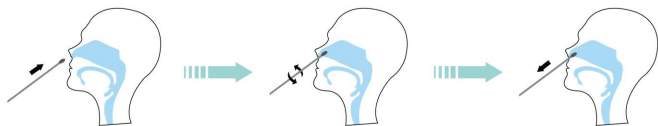
7. Si prega di aprire la confezione del tampone. Nota: non toccare la punta assorbente del tampone, quindi si prega di assicurarsi di aprire la confezione all' estremità opposta.



8. Si prega di tenere la testa in posizione verticale e guardare leggermente verso il basso.

**Campioni di tampone nasale:**

1. Si prega di inserire con cautela l' intera punta assorbente del tampone in una narice e ruotare almeno 5 volte. Assicurati che la punta assorbente del tampone sfregi contro la parete nasale.



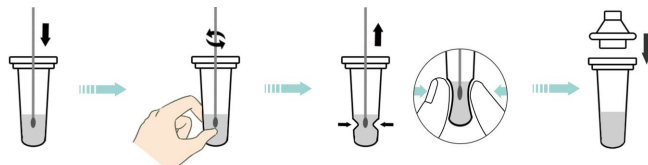
2. Si prega di rimuovere il tampone dalla narice e, utilizzando lo stesso tampone, ripetere il passaggio 1 nell' altra narice.



3. Si prega di inserire la punta assorbente del tampone nella provetta del tampone di estrazione e agitare il tampone almeno 5 volte.

4. Si prega di premere più volte la provetta contro il tampone sommerso per facilitare l' estrazione del campione. Rimuovi il tampone, e si prega di riportarlo nella sua confezione originale e gettarlo nel sacchetto dei rifiuti.

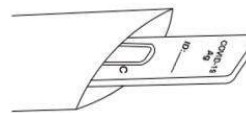
5. Si prega di posizionare l' ugello sul tubo di estrazione e assicurarsi che sia fissato saldamente.



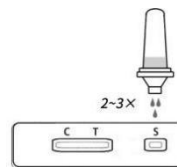
**[PROCEDURE DI PROVA]**

Si prega di riportare i dispositivi di prova e i campioni a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Si prega di rimuovere il dispositivo a cassetta dalla busta sigillata appena prima del test. E si prega di appoggiare il dispositivo su una superficie piana e pulita ed etichettare con l' ID/nome del campione.



2. Si prega di capovolgere il tubo di estrazione del campione e aggiungere lentamente 2~3 gocce del campione estratto nel pozzetto del campione del dispositivo a cassetta premendo delicatamente il tubo del campione.



3. Imposta il dispositivo di cronometraggio per 15 minuti.

4. Leggi i risultati dopo 15 minuti. Nota: il risultato potrebbe essere visibile dopo un tempo più breve, tuttavia, dovrebbe essere interpretato solo tra 15-20 minuti dopo l' erogazione del materiale campione sul dispositivo a cassetta.



5. Si prega di raccogliere tutti gli oggetti usati (tampone, cassetta, provetta per l'estrazione del campione, sigillo in alluminio e ugello e guanti potenzialmente usati) nel sacchetto dei rifiuti. Chiudi il sacchetto e gettalo in un bidone della spazzatura a rischio biologico.

6. Si prega di lavare o disinfettare accuratamente le mani e qualsiasi superficie/strumento utilizzato per la procedura.

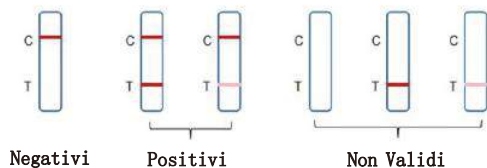
#### Procedura alternativa per i campioni conservati in VTM:

Si prega di aggiungere 70 µl del campione VTM direttamente nel pozzetto del campione del dispositivo a cassetta e procedere al passaggio 3 sopra.

Nota: questo metodo è consigliato solo per i campioni conservati in VTM non contenenti colorante indicatore di pH, poiché il colore del colorante potrebbe interferire con il dosaggio.

#### [INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

1. Risultati negativi: colorazione appare solo sulla linea C.
2. Risultati positivi: colorazione sia sulla linea T che sulla linea C. (Nota: la linea debole dovrebbe essere considerata come colorazione)
3. Risultati non validi: nessuna colorazione appare sulla linea C indipendentemente dalla colorazione della linea T.



#### [PRESTAZIONI DEL PRODOTTO]

##### Il limite di rilevazione (LoD):

Il limite di rilevazione (LoD) del test rapido dell'antigene COVID-19 è stato stabilito utilizzando diluizioni seriali di campioni di virus concentrati inattivati. I campioni sono stati diluiti con il diluente prescritto in triplicato. Ciascuna serie di campioni diluiti è stata valutata con venti cassette di test separate. Il LoD è stato determinato come la concentrazione di virus più bassa che pari o superiore al 95% dei risultati fosse positiva (cioè, la concentrazione alla quale almeno 19 replicati su 20 sono risultati positivi).

Il LoD del test del lisato del virus SARS-CoV-2 irradiato da raggi gamma è di 60 TCID<sub>50</sub>/mL.

##### SENSIBILITÀ, SPECIFICITÀ E ACCORDO TOTALE:

Le prestazioni del prodotto sono state valutate con campioni clinici, prendendo il kit commerciale RT-PCR come standard oro.

Tampone nasale		RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Test rapido dell'antigene COVID-19	Positivo	97	0	97
	Negativo	8	363	371
Totale		105	363	468

Sensibilità=92.38% (95%CI: 85.09%-96.41%)

Specificità=100% (95%CI: 98.69%-100%)

Accordo complessivo=98.29% (95%CI:96.66%-99.13%)

#### REAZIONE INCROCIATA:

La specificità analitica del test rapido dell'antigene COVID-19 è stata valutata testando i microrganismi commensali e patogeni che possono essere presenti nella cavità nasale. Nessuna reattività crociata (eccetto SARS-coronavirus) o interferenza è stata osservata con i seguenti microrganismi quando testati alla concentrazione presentata nella tabella seguente:

Microrganismo	Concentrazione	Reazione crociata
MERS-CoV	1.17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
SARS-CoV	2.3×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Yes
HCoV-HKU1	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Influenza di tipo A	1.98×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Influenza di tipo B	2.32×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Coronavirus umano 229E	1.77×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Coronavirus umano OC43	1.05×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Coronavirus umano NL63	1.17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Adenovirus	7×10 <sup>10</sup> NIU/mL	No
Metapneumovirus umano (hMPV) tipo B1	1.55×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Virus parainfluenzale di tipo 1	5.01×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No

Microrganismo	Concentrazione	Reazione crociata
Virus parainfluenzale di tipo 2	1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Virus parainfluenzale di tipo 3	1.6×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Virus parainfluenzale di tipo 4b	1.15×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Enterovirus D68	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Virus respiratorio sinciziale	2.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Rhinovirus 1A	2.2×10 <sup>7</sup> PFU/mL	No
Haemophilus influenzae tipo b	5.2×10 <sup>7</sup> CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae (262)	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	3.6×10 <sup>7</sup> CFU/mL	No
Candida albicans	4.50×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Bordetella pertussis	3.9×10 <sup>9</sup> CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	4.4×10 <sup>7</sup> CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.4×10 <sup>8</sup> IFU/mL	No
Legionella pneumoniae	7.8×10 <sup>6</sup> CFU/mL	No
Micobatterio tubercolosi H37Ra	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	No
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10 <sup>8</sup> CFU/mL	No

#### SOSTANZE INTERFERENTI:

Le seguenti sostanze sono state valutate con il test rapido dell' antigene COVID-19 alle concentrazioni elencate nella tabella seguente e si è riscontrato che non influiscono sulle prestazioni del test.

Sostanza interferente	Concentrazione	interferenza
Biotina	200 ng/dL	No
Sangue intero	5 %	No
Mentolo	0.8 g/mL	No
Soluzione salina	15 %	No
Acido acetilsalicilico	3 mg/dL	No
Zanamivir	282 ng/mL	No
Budesonide	0.63 µg/dL	No
ibavirina	1 mg/mL	No
Acetaminofene	199 µM	No

Sostanza interferente	Concentrazione	interferenza
Tobramicina	1.25 mg/mL	No
Oseltamivir	2.2 µg/mL	No
Difenidramina	77.4 µg/dL	No
Destrometorfano	1.56 µg/dL	No
Proteina mucina	2.5 mg/mL	No
Gocce nasali da banco (fenilefrina)	15 %	No
Gel nasale OTC (Cloruro di sodio)	5 %	No
Spruzzatore nasale OTC 3 (fluconazolo)	5 %	No
Pastiglie per la gola (Benzocaina, Mentolo)	0.15 %	No
Antibiotico, unguento nasale (mupirocina)	0.25 %	No

#### EFFETTO GANCIO AD ALTA DOSE:

Il test rapido dell' antigene COVID-19 è stato testato fino a 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL di SARS-CoV-2 inattivato. Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alta dose.














#### [LIMITAZIONI]

1. Questo prodotto è destinato esclusivamente alla diagnosi assistita di infezioni virali. Una diagnosi clinica finale dovrebbe anche considerare fattori come i sintomi, i risultati di altri test.
2. Un risultato negativo indica che la carica virale nel campione testato è inferiore al limite di rilevamento di questo prodotto. Non può escludere completamente la possibilità di infezione virale del paziente.
3. Un risultato positivo indica che il campione testato ha una carica virale superiore al limite di rilevabilità di questo prodotto. Tuttavia, l' intensità del colore della linea del test potrebbe non essere correlata alla gravità dell' infezione o alla progressione della malattia del paziente.

#### [BIBLIOGRAFIA]

Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. Un nuovo focolaio di coronavirus di preoccupazione per la salute globale. The Lancet. 24 gennaio 2020.

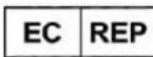
**[SIMBOLO]**

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Numero di catalogo		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Numero di lotto		Consulta le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Tieniti asciutto
	Data di scadenza		Si prega di tenere lontano dalla luce del sole
	Produttore		Conserva a 2-30
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato europeo
	Marchio CE		

**[INFORMAZIONE GENERALE]**

Nome della società: Henan UDX Biotechnology CO.,LTD.  
 Indirizzo: Edificio 2, No.206, Via Xisihuan,  
 Zona di sviluppo industriale ad alta tecnologia,  
 Città di Zhengzhou, Provincia di Henan, Cina  
 Tel: +86-371-88915816  
 Fax: +86-371-88915816  
 Sito web: www.hnudx.com

Nome della società: Riomavix Sociedad Limitada  
 Indirizzo: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spagna  
 E-mail: leis@riomavix.com



Proben: Nasenabstrich Version: DR0001-A04  
 Nur zur professionellen und In-vitro-Diagnostika.

**[PRODUKTNAME]**

COVID-19 Antigen Rapid Test

**[VERPACKUNG]**

1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 20 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, 50 Tests/Kit

**[VERWENDUNGSZWECK]**

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichproben von Personen mit Verdacht auf COVID-19.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, doch ist zur Bestimmung des Infektionsstatus eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen andere bakterielle oder virale Infektionen nicht aus.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach sieben Tagen sollen mit einem molekularen Test bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Patienten, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 betrachtet werden.

Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen. Nur zur In-vitro-Diagnostika.

**[ZUSAMMENFASSUNG]**

Seit dem ersten Ausbruch, der im Dezember 2019 gemeldet wurde, hat sich SARS-CoV-2 weltweit rasch ausgebreitet, und die von ihm verursachte Krankheit wurde als "Coronavirus-Krankheit 2019" (COVID-19) bezeichnet. Aufgrund der hohen Ansteckungsgefahr und der globalen Gesundheitskrise wurde SARS-CoV-2 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Pandemie eingestuft. SARS-CoV-2 hat nach wie vor verheerende Auswirkungen auf die Gesundheitssysteme und die Weltwirtschaft, auch in den USA. Um die SARS-CoV-2-Pandemie wirksam zu bekämpfen, ist ein systematisches Screening und die Erkennung sowohl klinischer als auch

## **[SOSTANZE INTERFERENTI]**

Le seguenti sostanze sono state valutate con il test rapido dell'antigene COVID-19 alle concentrazioni elencate nella tabella seguente e si è riscontrato che non influiscono sulle prestazioni del test.

## **[PRINZIP]**

Der COVID-19 Antigen Rapid Test basiert auf einem kolloidalen Gold-Immunochemographie-Test. Während des Tests werden die Proben und der Nachweispufer auf die Testkassetten aufgetragen. Sind in den Proben SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigene vorhanden, binden diese an mit kolloidalem Gold markierte Antikörper gegen das SARS-CoV-2-N-Protein auf dem Konjugationspad und bilden einen Virusantigen-Antikörper-kolloidales Gold-Komplex (Komplex T).

Während des Seitenflusses bewegt sich der Komplex T entlang der Nitrocellulosemembran zu einem Ende des absorbierenden Papiers. Beim Durchlaufen der Linie T (beschichtet mit einem anderen monoklonalen Antikörper gegen das Virus-N-Protein) wird der Komplex T durch den Fänger-Antikörper eingefangen, was zu einer Färbung der Linie T führt; beim Durchlaufen der Linie C wird der mit kolloidalem Gold markierte Rest durch den Qualitätskontroll-Antikörper eingefangen, was zu einer Färbung der Linie C führt.

## **[KOMPONENTE]**

1. Testkassette
2. Vorgefülltes Extraktionspufferröhrchen
3. Düsen zum Sammelröhrchen
4. Nasenabstrich
5. Papierständer
6. Gebrauchsanweisung

## **[LAGERUNG UND STABILITÄT]**

1. Die Testkassette sollte bei 2°C-30°C gelagert werden, nicht einfrieren. Die Lagerfähigkeit beträgt 18 Monate.

Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen der Aluminiumfolie verwendet werden, und der Extraktionspufer ist für deneinmaligen Gebrauch und die Folie sollte unmittelbar vor dem Test entfernt werden.

## **[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]**

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.
2. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.
3. Dieses Reagenz ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt, bitte verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.

4. Verwenden Sie bitte das Kit oder eine Komponente des Kits nicht mehr, wenn das angegebene Verfallsdatum überschritten ist.

5. Tragen Sie bitte beim Umgang mit den Reagenzien des Kits Schutzkleidung und Einweghandschuhe.

6. Öffnen Sie bitte den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.

7. Die Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.

8. Verwenden Sie bitte nicht die Komponenten eines anderen Testkits als Ersatz für die Komponenten dieses Kits.

9. Beschädigte oder heruntergefallene Testkassetten oder Materialien sind zu entsorgen und dürfen nicht mehr verwendet werden.

10. Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe (oder gleichwertige Handschuhe) zu verwenden. Bitte waschen Sie sich nach der Durchführung des Tests gründlich die Hände.

11. Rauchen, trinken oder essen Sie bitte nicht in Bereichen, in denen mit Proben oder Kit-Reagenzien gearbeitet wird.

12. Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.

13. Berühren Sie bitte bei der Handhabung der Tupferprobe nicht die Tupferspitze.

14. Dieses Produkt ist für Nasenabstrich geeignet. Eine Verwendung anderer Probentypen kann zu ungenauen oder ungültigen Testergebnissen führen.

15. Achten Sie bitte darauf, dass eine angemessene Menge der Probe für den Test hinzugefügt wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

16. Bringen Sie bitte alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30°C).

17. Wenn sich die Testlinie oder die Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, darf die Testkassette nicht verwendet werden. Das Testergebnis ist ungültig und die Probe muss mit einer anderen Testkassette erneut getestet werden.

18. Verwenden Sie bitte gebrauchte Testkassetten, Reagenzröhrchen, Lösungen oder Tupfer nicht wieder.

19. Entsorgen Sie bitte gebrauchte Produkte, Proben und andere Verbrauchsmaterialien als medizinischen Abfall gemäß den geltenden Vorschriften.

## **[Probenentnahme]**

1. Stellen Sie bitte vor der Durchführung des Tests sicher, dass der Testbereich desinfiziert ist. Öffnen Sie bitte das Kit und vergewissern Sie sich, dass alle unter "Mitgelieferte Reagenzien und Materialien" beschriebenen Materialien enthalten sind und das Kit nicht abgelaufen ist. Bereiten Sie bitte eine Zeitschaltuhr (Uhr oder Timer) vor und lesen Sie die Gebrauchsanweisung.

2. Entfernen Sie bitte den Schleim aus der Nase.
3. Waschen oder desinfizieren Sie bitte Ihre Hände gründlich.
4. Falten/Bauen Sie das Gestell für die Probensammelröhrchen zusammen.
5. Nehmen Sie bitte ein vorgefülltes Sammelröhrchen aus dem versiegelten Beutel und verschließen Sie den Beutel mit den unbenutzten Röhrchen. Halten Sie bitte das Röhrchen aufrecht und klopfen Sie vor dem Öffnen mit dem Boden des Röhrchens auf eine saubere, flache Oberfläche, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeit auf dem Verschluss in das Röhrchen läuft.
6. Entfernen Sie bitte vorsichtig die Folienversiegelung vom Sammelröhrchen und legen Sie das geöffnete Röhrchen in das Gestell für die Probensammelröhrchen. Entsorgen Sie bitte die Folienversiegelung in einem Abfallbeutel. Bewahren Sie bitte den Beutel auf, um später andere gebrauchte Gegenstände zu sammeln.



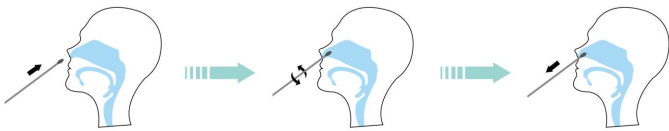
7. Öffnen Sie bitte die Verpackung des Tupfers. Anmerkung: Berühren Sie bitte die saugfähige Spitze des Tupfers nicht, und öffnen Sie die Packung an der gegenüberliegenden Seite.



8. Halten Sie bitte den Kopf in einer vertikalen Position und schauen Sie leicht nach unten.

### Probenentnahme für den Nasenabstrich:

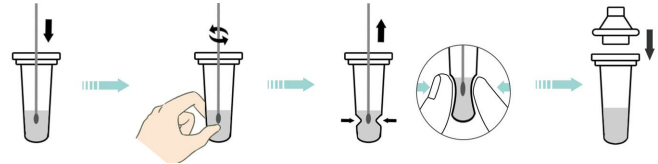
1. Führen Sie bitte die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers vorsichtig in ein Nasenloch ein und drehen Sie sie mindestens fünfmal. Achten Sie darauf, dass die saugfähige Spitze des Tupfers an der Nasenwand kratzt.



2. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch und wiederholen Sie den Schritt 1 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.



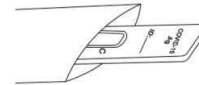
3. Führen Sie bitte die saugfähige Spitze des Tupfers in das Extraktionspufferröhrchen ein und drehen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal.
4. Drücken Sie bitte das Röhrchen mehrere Male gegen den eingetauchten Tupfer, um die Probe zu entnehmen. Entfernen Sie bitte den Tupfer, legen Sie ihn zurück in seine Originalverpackung und entsorgen Sie ihn im Abfallbeutel.
5. Setzen Sie bitte die Düse auf das Sammelröhrchen und vergewissern Sie sich, dass sie fest sitzt.



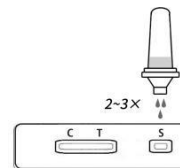
### [TESTVERFAHREN]

Bringen Sie die Testkassetten und Proben vor dem Test wieder auf Raumtemperatur (15-30 °C).

1. Nehmen Sie die Kassette kurz vor dem Test aus dem versiegelten Beutel. Legen Sie bitte die Kassette auf eine saubere, flache Oberfläche und beschriften Sie sie mit der Proben-ID/dem Namen.



2. Drehen Sie bitte das Probensammelröhrchen um und geben Sie langsam 2 bis 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung der Kassette, indem Sie das Probenröhrchen leicht zusammendrücken.



3. Stellen Sie bitte die Zeitschaltuhr auf 15 Minuten ein.
4. Lesen Sie bitte die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Anmerkung: Das Ergebnis kann bereits nach kürzerer Zeit sichtbar sein, sollte aber erst 15-20 Minuten nach der Abgabe des Probenmaterials in die Kassette ausgewertet werden.
5. Sammeln Sie bitte alle benutzten Gegenstände (Tupfer, Kassette, Probensammelröhrchen, Folienversiegelung und Düse sowie eventuell benutzte Handschuhe) in den Abfallbeutel. Verschließen Sie bitte den Beutel und entsorgen Sie ihn in einem Mülleimer für Bioabfälle.
6. Waschen oder desinfizieren Sie gründlich die Hände und alle Oberflächen/Werkzeuge, die Sie für das Verfahren verwendet haben.

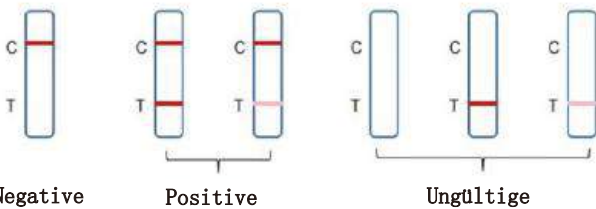
#### Alternatives Verfahren für in VTM gelagerte Proben:

Geben Sie 70 µL der VTM-Probe direkt in die Probenvertiefung der Kassette und beginnen Sie mit dem Schritt 3 oben.

Anmerkung: Diese Methode wird nur für in VTM gelagerte Proben empfohlen, die keinen pH-Indikator-Farbstoff enthalten, da die Farbe des Farbstoffs den Test beeinträchtigen könnte.

#### [ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE]

1. Negative Ergebnisse: Färbung erscheint nur auf der C-Linie.
2. Positive Ergebnisse: Färbungen erscheinen sowohl auf der T-Linie als auch auf der C-Linie. (Anmerkung: Eine blasse Linie sollte als Färbung angesehen werden).
3. Ungültige Ergebnisse: Auf der C-Linie erscheint keine Färbung, unabhängig von der Färbung der T-Linie.



#### [PRODUKTLEISTUNG]

##### Die Nachweisgrenze (LoD):

Die Nachweisgrenze (LoD) des COVID-19 Antigen Rapid Tests wurde mit seriellen Verdünnungen von konzentrierten inaktivierten Virusproben ermittelt. Die Proben wurden mit dem vorgeschriebenen Verdünnungsmittel in dreifacher Ausführung verdünnt. Jede Serie von verdünnten Proben wurde mit zwanzig separaten Testkassetten ausgewertet. Die Nachweisgrenze wurde als die niedrigste Viruskonzentration bestimmt, bei der mindestens 95% der Ergebnisse positiv waren (d.h. die Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Wiederholungen positiv getestet wurden).

Der LoD-Wert für das Testen von gammabestrahltm SARS-CoV-2-Viruslysat beträgt 60 TCID<sub>50</sub>/mL.

#### EMPFINDLICHKEIT, SPEZIFITÄT UND GESAMTÜBEREINSTIMMUNG:

Die Produktleistung wurde mit klinischen Proben bewertet, wobei kommerzielle RT-PCR-Kits als Goldstandard verwendet wurden.

Nasenabstrich		RT-PCR		Insgesamt
		Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Rapid Test	Positiv	97	0	97
	Negativ	8	363	371
Insgesamt		105	363	468

Empfindlichkeit=92.38% (95%CI: 85.09%-96.41%)

Spezifität=100% (95%CI: 98.69%-100%)

Gesamtübereinstimmung=98.29% (95%CI: 96.66%-99.13%)

#### KREUZREAKTIVITÄT:

Die analytische Spezifität des COVID-19 Antigen Rapid Tests wurde durch den Nachweis von kommensalen und pathogenen Mikroorganismen, die in der Nasenhöhle vorkommen können, bewertet. Es wurde keine Kreuzreaktivität (außer SARS-Coronavirus) oder Interferenz mit den folgenden Mikroorganismen festgestellt, wenn der Test bei der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Konzentration durchgeführt wurde:

Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität
MERS-CoV	1,17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
SARS-CoV	2,3×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Ja
HCoV-HKU1	1,8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza Typ A	1,98×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza Typ B	2,32×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Menschliches Coronavirus 229E	1,77×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Menschliches Coronavirus OC43	1,05×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Menschliches Coronavirus NL63	1,17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Adenovirus	7×10 <sup>6</sup> NIU/mL	Nein
Menschliches Metapneumovirus (hMPV) Typ B1	1,55×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus Typ 1	5,01×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus Typ 2	1,6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein

Mikroorganismus	Konzentration	Kreuzreaktivität
Parainfluenza-Virus Typ 3	1,6×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus Typ 4b	1,15×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Enterovirus D68	1,0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Respiratorisches Synzytialvirus	2,8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Rhinovirus 1A	2,2×10 <sup>7</sup> PFU/mL	Nein
Hämophilus Influenza Typ B	5,2×10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nein
Streptokokkus Pneumonie (262)	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	Nein
Streptokokken-Pyogene	3,6×10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nein
Candida albicans	4,50×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Bordetella pertussis	3,9×10 <sup>9</sup> CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	4,4×10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1,4×10 <sup>8</sup> IFU/mL	Nein
Legionella pneumoniae	7,8×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Mycobacterium tuberculosis H37Ra	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	Nein
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3,45×10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nein

## STÖRENDE SUBSTANZEN:

Die folgenden Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test bei den in der folgenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen untersucht und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Störende Substanz	Konzentration	Störung
Biotin	200 ng/dL	Nein
Vollblut	5 %	Nein
Menthol	0,8 g/mL	Nein
Kochsalzlösung	15 %	Nein
Acetylsalicylsäure	3 mg/dL	Nein
Zanamivir	282 ng/mL	Nein
Budesonid	0,63 µg/dL	Nein
Ribavirin	1 mg/mL	Nein
Paracetamol	199 µM	Nein

Störende Substanz	Konzentration	Störung
Tobramycin	1,25 mg/L	Nein
Oseltamivir	2,2 µg/mL	Nein
Diphenhydramin	77,4 µg/dL	Nein
Dextromethorphan	1,56 µg/dL	Nein
Mucin-Protein	2,5 mg/mL	Nein
OTC-Nasentropfen (Phenylephrin)	15 %	Nein
OTC-Nasengel (Natriumchlorid)	5 %	Nein
OTC-Nasenspray 3 (Fluconazol)	5 %	Nein
Rachenpastille (Benzocain, Menthol)	0,15 %	Nein
Antibiotikum, Nasensalbe (Mupirocin)	0,25 %	Nein

## HOCHDOSIERTER HOOK-EFFEKT:

Der COVID-19 Antigen Rapid Test wurde mit bis zu 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL inaktiviertem SARS-CoV-2 getestet. Es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.














## [EINSCHRÄNKUNGEN]

1. Das Produkt ist nur für die unterstützende Diagnose von Virusinfektionen bestimmt. Eine endgültige klinische Diagnose sollte auch Faktoren wie Symptome und Ergebnisse anderer Tests berücksichtigen.
2. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Viruslast in der getesteten Probe unter der Nachweisgrenze des Produkts liegt. Es kann die Möglichkeit einer viralen Infektion des Patienten nicht vollständig ausschließen.
3. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass die getestete Probe eine Viruslast aufweist, die über der Nachweisgrenze des Produkts liegt. Die Farbintensität der Testlinie korreliert jedoch möglicherweise nicht mit dem Schweregrad der Infektion oder dem Krankheitsverlauf des Patienten.

## [BIBLIOGRAPHIE]

Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. Ein neuartiger Coronavirus-Ausbruch von globaler Bedeutung für die Gesundheit. The Lancet. 24. Januar 2020.

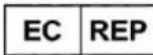
**[SYMBOL]**

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Katalognummer		Medizinprodukt für In-vitro-Diagnose
	Los-Nummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Trocken aufbewahren
	Verfallsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Hersteller	 2°C 30°C	Lagern Sie zwischen 2-30°C
	Nicht wiederverwenden		Europäischer autorisierter Vertreter
	CE-Kennzeichnung		

**[ALLGEMEINE INFORMATIONEN]**

Firma: Henan UDX Biotechnology CO.,LTD.  
 Adresse: Building 2, No.206, Xisihuan Road,  
 High-tech Industrial Development Zone,  
 Zhengzhou City, Henan Province, China  
 Tel: +86-371-88915816  
 Fax: +86-371-88915816  
 Webseite: www.hnudx.com

Firma: Riomavix Sociedad Limitada  
 Adresse: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain  
 E-Mail: leis@riomavix.com



Échantillon: écouvillon nasal Version: DR0001- A04  
 Uniquement pour usage professionnel et diagnostic in vitro

**[DÉNOMINATION DU PRODUIT]**

Test rapide de l'antigène COVID-19

**[EMBALLAGE]**

1 test/kit, 5 tests/kit, 20 tests/kit, 25 tests/kit, 50 tests/kit

**[USAGE PRÉVU]**

Le test rapide de l'antigène COVID-19 est un dosage immunologique à flux latéral pour la détection qualitative des antigènes de la nucléocapside de SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage nasal d'individus suspectés de COVID-19.

Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas d'autres infections bactériennes ou virales.

Les résultats négatifs de patients présentant des symptômes d'apparition au-delà de sept jours doivent être confirmés par un test moléculaire. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients. Les résultats négatifs doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec COVID-19.

Le produit est destiné à être utilisé dans tout environnement de laboratoire et non-laboratoire qui répond aux exigences spécifiées dans les instructions d'utilisation et les réglementations locales. Uniquement pour usage diagnostique in vitro.

**[SOMMAIRE]**

Depuis la première épidémie sérieuse en décembre 2019, SARS-CoV-2 s'est propagé rapidement dans le monde entier et la maladie qu'il provoque a été nommée « Maladie à coronavirus 2019 » (COVID-19). En raison de sa nature hautement contagieuse et des crises sanitaires mondiales, SARS-CoV-2 a été désigné comme pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). SARS-CoV-2 continue d'avoir des effets dévastateurs sur les systèmes de santé et l'économie mondiale, y compris les États-Unis. Pour mettre fin efficacement à la pandémie de SARS-CoV-2, le dépistage et la détection systématiques des cas de COVID-19 cliniques et asymptomatiques sont essentiels. En particulier, l'identification des cas subcliniques ou asymptomatiques est importante pour réduire ou arrêter l'infection car ces personnes peuvent transmettre le virus. En tant que test au point de service avec une durée de test de 15 minutes, le test de l'antigène COVID-19 permet un dépistage efficace de l'infection au COVID-19 à grande échelle.



## **[PRINCIPE]**

Le test rapide de l'antigène COVID-19 est basé sur un test d'immunochromatographie à l'or colloïdal. Pendant le test, des échantillons et un tampon de détection sont appliqués aux cartouches de test. S'il y a des antigènes de la nucléocapside de SARS-CoV-2 dans les échantillons, ils se lieront aux anticorps marqués à l'or colloïdal contre la protéine SARS-CoV-2 N sur le tampon de conjugaison formant le complexe antigène-anticorps-or colloïdal du virus (complexe T).

Lors d'écoulement latéral, le complexe T se déplace le long de la membrane de nitrocellulose vers une extrémité du papier absorbant. Au passage de la lignée T (revêtue d'un autre anticorps monoclonal contre la protéine N du virus), le complexe T est capturé par l'anticorps de capture entraînant une coloration sur la lignée T ; au passage de la ligne C, le résiduel marqué à l'or colloïdal est capturé par l'anticorps de contrôle qualité entraînant une coloration sur la ligne C.

## **[COMPOSANT]**

1. Cartouche de test
2. Tube de tampon d'extraction pré-rempli
3. Buses vers le tube d'extraction
4. Écouvillon nasal
5. Support à papier
6. Mode d'emploi

## **[STOCKAGE ET STABILITÉ]**

1. La cartouche de test doit être stockée à 2 ~ 30°C, ne pas être congelée, dont la durée de conservation est de 18 mois.
2. La cartouche de test doit être utilisée dans 1 heure suite à l'ouverture de la feuille d'aluminium, et le tampon d'extraction est à usage unique et la feuille doit être retirée juste avant les tests.

## **[AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS]**

1. Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
2. Ce produit est uniquement pour usage professionnel.
3. Ce réactif est utilisé uniquement pour le diagnostic in vitro, veuillez ne pas utiliser des produits périmés.
4. N'utilisez pas si le kit ou tout composant du kit a dépassé la date d'expiration indiquée.
5. Portez des vêtements de protection et des gants jetables lors de la manipulation des réactifs du kit.
6. N'ouvrez pas le sachet scellé, à moins d'être prêt à effectuer le test.
7. Les procédures de prélèvement et de manipulation des échantillons nécessitent une formation et des conseils spécifiques.
8. N'utilisez pas les composants d'un autre type de kit de test en remplacement des composants de ce kit.

9. Jetez et n'utilisez pas de cassettes de test ou de matériel endommagés ou tombés.

10. L'utilisation de gants en nitrile, latex (ou équivalent) est recommandée lors de la manipulation des échantillons de patients. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir effectué le test.

11. Ne fumez pas ni buvez ni mangez dans les zones où les échantillons ou les réactifs du kit sont manipulés.

12. Un prélèvement, un stockage et un transport d'échantillons inadéquats ou inappropriés peuvent donner des résultats de test erronés.

13. Ne touchez pas l'embout de l'écouvillon lors de la manipulation de l'échantillon d'écouvillon.

14. Ce produit est applicable à l'écouvillon nasal. L'utilisation d'autres types d'échantillons peut entraîner des résultats de test inexacts ou invalides.

15. Veuillez vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est ajoutée pour le test. Une quantité d'échantillons trop ou trop faible peut entraîner des résultats inexacts.

16. Amenez tous les réactifs à température ambiante (15 à 30 °C) avant utilisation.

17. Si la ligne de test ou la ligne de contrôle est en dehors de la fenêtre de test, n'utilisez pas la cartouche de test. Le résultat du test est invalide et retestez l'échantillon avec un autre.

18. Ne réutilisez pas la cassette de test, les tubes de réactifs, les solutions ou les écouvillons usagés.

19. Jetez les produits, les échantillons ou d'autres consommables usagés en tant que déchets médicaux conformément aux réglementations en vigueur.

## **[COLLECTE D'ÉCHANTILLONS]**

1. Avant d'effectuer le test, assurez que la zone de test est désinfectée. Ouvrez le kit et assurez-vous que tous les matériaux décrits dans « Réactifs et matériaux fournis » sont inclus et que le kit n'est pas périmé. Procurez-vous un dispositif de chronométrage (horloge, montre ou minuterie) et lisez le mode d'emploi.

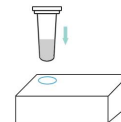
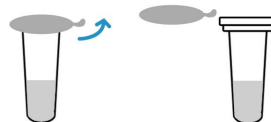
2. Retirez le mucus du nez.

3. Lavez ou se désinfectez soigneusement les mains.

4. Pliez/ assemblez le support de tubes d'extraction d'échantillons.

5. Retirez un tube d'extraction pré-rempli de la poche scellée et fermez la poche avec les tubes non utilisés. Tenez le tube à la verticale et, avant de l'ouvrir, tapotez le fond du tube sur une surface plane et propre pour vous assurer que tout liquide présent sur le joint est descendu dans le tube.

6. Retirez avec précaution le film d'étanchéité du tube d'extraction et placez le tube ouvert dans le portoir de tubes d'extraction d'échantillon. Jetez le joint en aluminium dans un sac poubelle. Conservez le sac pour récupérer plus tard d'autres objets usagés.



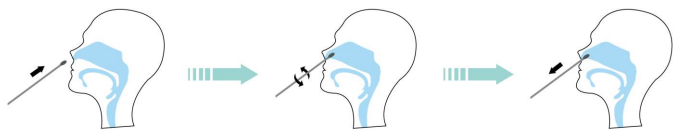
7. Ouvrez l'emballage de l'écouvillon. Remarque : Ne touchez pas l'embout absorbant de l'écouvillon, assurez-vous donc d'ouvrir l'emballage à l'extrémité opposée.



8. Tenez la tête en position verticale et regardez légèrement vers le bas.

### Échantillons d'écouvillonnage nasal:

1. Insérez soigneusement l'ensemble de l'embout absorbant de l'écouvillon dans une narine et tournez au moins 5 fois. Assurez-vous que la pointe absorbante de l'écouvillon racle contre la paroi nasale.



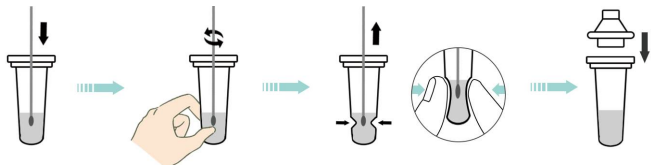
2. Retirez l'écouvillon de la narine et, en utilisant le même écouvillon, répétez l'étape 1 dans l'autre narine.



3. Insérez l'embout absorbant de l'écouvillon dans le tube du tampon d'extraction et agitez l'écouvillon au moins 5 fois.

4. Pressez le tube plusieurs fois contre l'écouvillon immergé pour faciliter l'extraction de l'échantillon. Retirez l'écouvillon, remettez-le dans son emballage d'origine et jetez-le dans le sac à déchets.

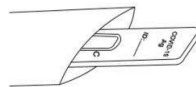
5. Placez la buse sur le tube d'extraction et assurez-vous qu'elle est bien fixée.



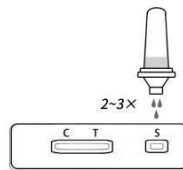
### [PROCÉDURES DE TEST]

Remettez les dispositifs d'essai et les échantillons à température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Retirez la cassette du sachet scellé juste avant le test. Posez l'appareil sur une surface plane et propre et étiquetez-le avec l'ID/ nom de l'échantillon.



2. Retournez le tube d'extraction d'échantillon et ajoutez lentement 2 à 3 gouttes de l'échantillon extrait dans le puits d'échantillon de la cassette en pressant doucement le tube d'échantillon.



3. Réglez le chronomètre sur 15 minutes.

4. Lisez les résultats après 15 minutes. Remarque: Le résultat peut être visible après un temps plus court, cependant, il ne doit être interprété qu'entre 15 et 20 minutes après la distribution de l'échantillon sur le dispositif à cassette.

5. Recueillez tous les articles utilisés (écouvillon, cassette, tube d'extraction d'échantillon, joint en aluminium et buse, et gants potentiellement utilisés) dans le sac à déchets. Fermez le sac et jetez-le dans une poubelle à risque biologique.

6. Lavez ou désinfectez soigneusement les mains et toutes les surfaces/ outils utilisés pour la procédure.

### Procédure alternative pour les échantillons stockés dans le VTM :

Ajoutez 70µL de l'échantillon VTM directement dans le puits d'échantillon du dispositif à cassette et passez à l'étape 3 ci-dessus.

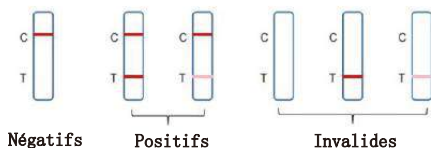
Remarque: Cette méthode n'est recommandée que pour les échantillons stockés dans le VTM ne contenant pas de colorant indicateur de pH, car la couleur du colorant peut interférer avec le test.

### [INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

1. Résultats négatifs: la coloration sur la ligne C apparaît uniquement.

2. Résultats positifs: coloration à la fois sur la ligne T et la ligne C. (Remarque: une ligne pâle doit être considérée comme une coloration)

3. Résultats invalides: aucune coloration n'apparaît sur la ligne C, quelle que soit la coloration de la ligne T.



## [PERFORMANCE DU PRODUIT]

### La limite de détection (LoD):

La limite de détection (LoD) du test rapide de l'antigène COVID-19 a été établie à l'aide de dilutions en série d'échantillons concentrés de virus inactivés. Les échantillons ont été dilués avec le diluant prescrit en triple. Chaque série d'échantillons dilués a été évaluée avec vingt cassettes de test distinctes. La LoD a été déterminée comme la concentration virale la plus faible égale ou supérieure à 95 % des résultats étaient positifs (c'est-à-dire la concentration à laquelle au moins 19 réplicats sur 20 étaient positifs).

La LoD du test de lysat du virus SARS-CoV-2 irradié par gamma est de 60 TCID<sub>50</sub>/mL.

### SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ & ACCORD TOTAL:

La performance du produit a été évaluée avec des échantillons cliniques, en prenant le kit RT-PCR commercial comme étalon-or.

Écouvillon nasal		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
Test rapide de l'antigène COVID-19	Positif	97	0	97
	Négatif	8	363	371
Total		105	363	468

Sensitivité=92.38% (95%CI: 85.09%-96.41%)

Spécificité=100% (95%CI: 98.69%-100%)

Accord global=98.29% (95%CI:96.66%-99.13%)

### RÉACTIVITÉ CROISÉE:

La spécificité analytique du test rapide de l'antigène COVID-19 a été évaluée en testant les micro-organismes commensaux et pathogènes qui peuvent être présents dans la cavité nasale. Aucune réactivité croisée (sauf SARS-coronavirus) ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes suivants lors des tests à la concentration présentée dans le tableau ci-dessous:

Micro-organisme	Concentration	Réactivité croisée
MERS-CoV	1.17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
SARS-CoV	2.3×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Oui
HCoV-HKU1	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non

Micro-organisme	Concentration	Réactivité croisée
Grippe Type A	1.98×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Grippe Type B	2.32×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Coronavirus humain 229E	1.77×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Coronavirus humain OC43	1.05×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Coronavirus humain NL63	1.17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Adénovirus	7×10 <sup>10</sup> NIU/mL	Non
Métapneumovirus humain (hMPV) Type B1	1.55×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus parainfluenza Type 1	5.01×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus parainfluenza Type 2	1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus parainfluenza Type 3	1.6×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus parainfluenza Type 4b	1.15×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Entérovirus D68	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus respiratoire syncytial	2.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Rhinovirus 1A	2.2×10 <sup>7</sup> PFU/mL	Non
Haemophilus influenzae type b	5.2×10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non
Streptococcus pneumoniae (262)	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	Non
Streptocoque pyogène	3.6×10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non
Candida albicans	4.50×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Bordetella pertussis	3.9×10 <sup>9</sup> CFU/mL	Non
Mycoplasma pneumoniae	4.4×10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non
Chlamydia pneumoniae	1.4×10 <sup>8</sup> IFU/mL	Non
Legionella pneumoniae	7.8×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Non
Mycobacterium tuberculosis H37Ra	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	Non
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10 <sup>8</sup> CFU/mL	Non

### SUBSTANCES INTERFÉRANTES:

Les substances suivantes ont été évaluées avec le test rapide de l'antigène COVID-19 aux concentrations répertoriées dans le tableau suivant et se sont avérées ne pas affecter les performances du test.

Substance interférente	Concentration	Interférence
Biotine	200 ng/dL	Non
Sang total	5 %	Non
Menthol	0.8 g/mL	Non
Saline	15 %	Non
Acide acétylsalicylique	3 mg/dL	Non
Zanamivir	282 ng/mL	Non
Budésonide	0.63 µg/dL	Non
Ribavirin	1 mg/mL	Non
Acétaminophène	199 µM	Non
Tobramycine	1.25 mg/mL	Non
Oseltamivir	2.2 µg/mL	Non
Diphénhydramine	77.4 µg/dL	Non
Dextrométhorphan	1.56 µg/dL	Non
Protéine de mucine	2.5 mg/mL	Non
Gouttes nasales OTC (phényléphrine)	15 %	Non
Gel nasal OTC (chlorure de sodium)	5 %	Non
Nasal Spray 3 OTC (Fluconazole)	5 %	Non
Pastille pour la gorge (Benzocaïne, Menthol)	0.15 %	Non
Antibiotique, Pommade nasale (Mupirocine)	0.25 %	Non

#### EFFET CROCHET HAUTE DOSE :

Le test rapide de l'antigène COVID-19 a été testé jusqu'à 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2 inactivé. Aucun effet crochet à dose élevée n'a été observé.

#### [LIMITES]

1. Ce produit est destiné uniquement au diagnostic assisté des infections virales. Un diagnostic clinique final doit également tenir compte de facteurs tels que les symptômes et les résultats d'autres tests.














2. Un résultat négatif indique que la charge virale dans l'échantillon testé est inférieure à la limite de détection de ce produit. Il ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection virale du patient.

3. Un résultat positif indique que l'échantillon testé a une charge virale supérieure à la limite de détection de ce produit. Cependant, l'intensité de la couleur de la ligne de test peut ne pas être en corrélation avec la gravité de l'infection ou la progression de la maladie du patient.

#### [BIBLIOGRAPHIE]

Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet. Le 24 janvier 2020.

#### [SYMBOLE]

Symbole	Description	Symbole	Description
	Numéro de catalogue		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de lot		Renseignement sur le mode d'emploi
	Date de fabrication		Conservation au sec
	Date d'expiration		A l'abri du soleil
	Fabricant		Stockage à 2-30°C
	Ne pas réutiliser		Représentant autorisé européen
	Marque CE		

#### [INFORMATIONS GÉNÉRALES]



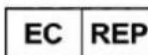
Dénomination sociale: Henan UDX Biotechnology CO.,LTD.

Adresse: Bâtiment 2, 206, rue Xisihuan, Zone de Développement Industriel High-tech de Zhengzhou, Henan, Chine

Tél: +86-371-88915816

Fax: +86-371-88915816

Site: www.hnux.com



Dénomination sociale: Riomavix Sociedad Limitada

Adresse: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

E-mail: leis@riomavix.com

Especímenes: Hisopo nasal Versión: DR0001- A04  
Solo para uso de diagnóstico profesional e in vitro.

### **[NOMBRE DEL PRODUCTO]**

COVID-19 Antigen Rapid Test

### **[EMBALAJE]**

1 prueba/kit, 5 pruebas/kit, 20 pruebas/kit, 25 pruebas/kit, 50 pruebas/kit

### **[USO PREVISTO]**

COVID-19 Antigen Rapid Test es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en especímenes de hisopos nasales de individuos sospechosos de padecer COVID-19.

Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan otras infecciones bacterianas o virales.

Los resultados negativos de pacientes con inicio de síntomas después de siete días deben confirmarse con un ensayo molecular. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19 de un paciente.

El producto está diseñado para ser utilizado en cualquier entorno de laboratorio y no de laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de Uso y las regulaciones locales. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

### **[RESUMEN]**

Desde el primer brote informado en diciembre de 2019, el SARS-CoV-2 se ha propagado rápidamente en todo el mundo y la enfermedad que causa se ha denominado como “Enfermedad por Coronavirus 2019” (COVID-19). Debido a su naturaleza altamente contagiosa y la crisis de salud global, el SARS-CoV-2 ha sido designado como una pandemia por la Organización Mundial de la Salud (OMS). El SARS-CoV-2 continúa teniendo impactos devastadores en los sistemas de atención médica y la economía mundial, incluidos los EE.UU. Para poner fin de manera efectiva a la pandemia del SARS-CoV-2, la detección sistemática y la detección de casos de COVID-19 tanto clínicos como asintomáticos son críticas. En particular, la identificación de casos subclínicos o asintomáticos es importante para reducir o detener la infección porque estos individuos pueden transmitir el virus. Como prueba en el punto de atención con un tiempo de prueba de 15 minutos, la prueba del antígeno COVID-19 permite la detección eficaz de la infección por COVID-19 a gran escala.

### **[PRINCIPIO]**

COVID-19 Antigen Rapid Test se basa en un ensayo de inmunocromatografía de oro coloidal. Durante la prueba, se aplican especímenes y solución tampón de detección a los cartuchos de prueba. Si hay antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en los especímenes, se unirán a los anticuerpos marcados con oro coloidal contra la proteína N del SARS-CoV-2 en la almohadilla de conjugación formando el complejo de antígeno-anticuerpo-oro coloidal de virus (complejo T).

Durante el flujo lateral, el complejo T se mueve a lo largo de la membrana de nitrocelulosa hacia un extremo del papel absorbente. Cuando pasa la línea T (recubierta con otro anticuerpo monoclonal contra la proteína del virus N), el complejo T es capturado por el anticuerpo de captura, lo que da como resultado la coloración en la línea T; cuando pasa la línea C, el oro coloidal marcado residual es capturado por el anticuerpo de control de calidad, lo que da como resultado la coloración en la línea C.

### **[COMPONENTE]**

1. Cartucho de prueba
2. Tubo de solución tampón de extracción prellenado
3. Boquillas para tubo de extracción
4. Hisopo nasal
5. Estante de papel
6. Instrucciones de uso

### **[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]**

1. El cartucho de prueba debe almacenarse a 2°C~30°C, no lo congele. La vida útil es de 18 meses.
2. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora después de que se abre la hoja de aluminio, y la solución tampón de extracción es para un solo uso y la hoja debe retirarse justo antes de las pruebas.

### **[ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES]**

1. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.
2. Este producto es solo para uso profesional.
3. Este reactivo se utiliza solo para diagnóstico in vitro, no utilice productos caducados.
4. No lo utilice si el kit o cualquier componente del kit ha pasado la fecha de caducidad indicada.
5. Utilice ropa protectora y guantes desechables mientras manipula los reactivos del kit.
6. No abra la bolsa sellada, a menos que esté listo para realizar el ensayo.
7. Los procedimientos de colección y manipulación de muestras requieren capacitación y guía específicas.
8. No utilice los componentes de ningún otro tipo de kit de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
9. Deseche y no utilice ningún Test Cassette o material dañado o caído.
10. Se recomienda el uso de guantes de nitrilo, látex (o equivalentes) cuando se manipulan las muestras de pacientes. Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
11. No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulan especímenes o reactivos del kit.

12. La colección, el almacenamiento y el transporte de muestras inadecuados o inapropiados pueden producir resultados de prueba falsos.
13. No toque la punta del hisopo cuando se manipula la muestra del hisopo.
14. Este producto es aplicable a hisopos nasales. El uso de otros tipos de muestras puede provocar resultados de prueba inexactos o inválidos.
15. Asegúrese de agregar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca cantidad de muestra puede causar resultados inexactos.
16. Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de usarlos.
17. Si la línea de prueba o la línea de control está fuera de la ventana de prueba, no utilice el cartucho de prueba. El resultado de prueba es inválido y pruebe nuevamente la muestra con otro.
18. No reutilice el Test Cassette, el Tubos de Reactivo, las soluciones ni los Hisopos usados.
19. Disponga los productos, muestras y otros consumibles usados como desechos médicos de acuerdo a las regulaciones pertinentes.

### [COLECCIÓN DE MUESTRA]

1. Antes de ejecutar el ensayo, asegúrese de que el área de prueba esté desinfectada. Abra el kit y asegúrese de que todos los materiales descritos en "Reactivos y Materiales Suministrados" estén incluidos y que el kit no esté caducado. Obtenga un dispositivo de cronometraje (reloj, reloj de pulsera o temporizador) y lea las Instrucciones de Uso.
2. Remueva la mucosidad de la nariz.
3. Lávese o desinfecte las manos minuciosamente.
4. Pliegue/monte el estante de tubo de extracción de muestras.
5. Retire un tubo de extracción prellenado de la bolsa sellada y cierre la bolsa con los tubos no utilizados. Sostenga el tubo en posición vertical y, antes de abrirlo, golpee suavemente la parte inferior del tubo sobre una superficie limpia y plana para asegurarse de que cualquier líquido del sello se mueva hacia el interior del tubo.
6. Retire con cuidado el sello de aluminio del tubo de extracción y coloque el tubo abierto en el estante de tubo de extracción de muestras. Disponga el sello de aluminio en una bolsa de residuos. Guarde la bolsa para luego recoger otros artículos usados.



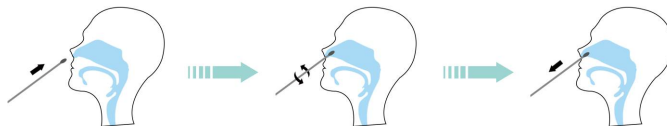
7. Abra el paquete de hisopo. Nota: No toque la punta absorbente del hisopo, así que asegúrese de abrir el paquete en el extremo opuesto.



8. Mantenga la cabeza en posición vertical y mire ligeramente hacia abajo.

### Muestras de Hisopo Nasal:

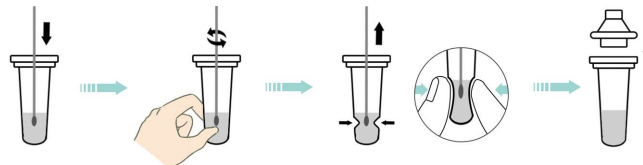
1. Inserte con cuidado toda la punta absorbente del hisopo en una fosa nasal y gírelo al menos 5 veces. Asegúrese de que la punta absorbente del hisopo roce la pared nasal.



2. Retire el hisopo de la fosa nasal y, utilizando el mismo hisopo, repita el paso 1 en la otra fosa nasal.



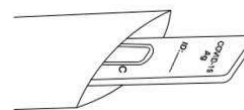
3. Inserte la punta absorbente del hisopo en el tubo de solución tampón de extracción y gire el hisopo al menos 5 veces.
4. Apriete el tubo contra el hisopo sumergido varias veces para facilitar la extracción del espécimen. Retire el hisopo, colóquelo de nuevo en su envoltorio original y dispóngalo en la bolsa de residuos.
5. Coloque la boquilla en el tubo de extracción y asegúrese de que esté firmemente conectado.



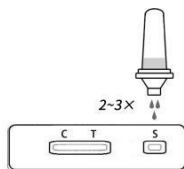
### [PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA]

Recupere los dispositivos de prueba y las muestras a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Retire el dispositivo de casete de la bolsa sellada justo antes de realizar la prueba. Coloque el dispositivo sobre una superficie limpia y plana y etiquételo con el ID/nombre del espécimen.



2. Invierta el tubo de extracción de muestra y agregue lentamente 2~3 gotas del espécimen extraído en el pocillo de muestra del dispositivo de casete apretando suavemente el tubo de muestra.



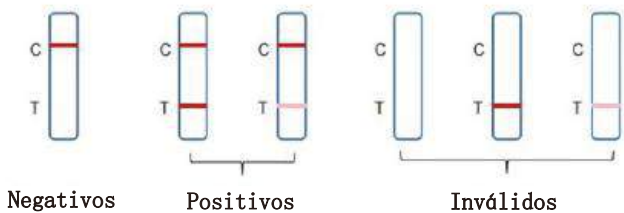
3. Establezca el dispositivo de cronometraje en 15 minutos.
4. Lea los resultados después de 15 minutos. Nota: El resultado puede ser visible después de un tiempo más corto, sin embargo, solo debe interpretarse entre 15 y 20 minutos después de dispensar el material de muestra en el dispositivo de casete.
5. Recoja todos los artículos usados (hisopo, casete, tubo de extracción de muestra, sello de aluminio y boquilla, y guantes potencialmente usados) en la bolsa de desechos. Cierre la bolsa y dispóngala en un bote de basura de riesgo biológico.
6. Lave o desinfecte minuciosamente las manos y cualquier superficie/herramienta utilizada para el procedimiento.

**Procedimiento alternativo para especímenes almacenados en VTM:**

Agregue 70 µL del espécimen VTM directamente en el pocillo de muestra del dispositivo de casete y proceda al paso 3 anterior.  
 Nota: Este método solo se recomienda para muestras almacenadas en VTM que no contienen colorante indicador de pH, ya que el color del colorante podría interferir con el ensayo.

**[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]**

1. Resultados negativos: solo aparece la coloración en la línea C.
2. Resultados positivos: aparece la coloración tanto en la línea T como en la línea C. (Nota: La línea tenue debe considerarse como coloración)
3. Resultados inválidos: no aparece ninguna coloración en la línea C independientemente del color de la línea T.



**[RENDIMIENTO DEL PRODUCTO]**

**El límite de detección (LoD):**

El límite de detección (LoD) de COVID-19 Antigen Rapid Test se estableció utilizando diluciones en serie de muestras concentradas de virus inactivadas. Los especímenes se diluyeron con el diluyente prescrito por triplicado. Cada serie del espécimen diluido se evaluó con veinte casetes de prueba separados. El LoD se determinó como la concentración de virus más baja que igual o superior al 95% de los resultados que fueron positivos. (es decir, la concentración a la que al menos 19 de las 20 réplicas dieron positivo).

El LdD de la prueba del lisado del virus del SARS-CoV-2 irradiado con rayos gamma es de 60 TCID<sub>50</sub>/mL.

**SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD & ACUERDO TOTAL:**

El rendimiento del producto se evaluó con especímenes clínicos, tomando el kit de RT-PCR comercial como estándar de oro.

Hisopo nasal		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
COVID-19 Antigen Rapid Test	Positivo	97	0	97
	Negativo	8	363	371
Total		105	363	468

Sensibilidad=92.38% (95%CI: 85.09%-96.41%)  
 Especificidad=100% (95%CI: 98.69%-100%)  
 Acuerdo General=98.29% (95%CI: 96.66%-99.13%)

**REACTIVIDAD CRUZADA:**

La especificidad analítica de COVID-19 Antigen Rapid Test se evaluó mediante la prueba de microorganismos comensales y patógenos que pueden estar presentes en la cavidad nasal. No se observó reactividad cruzada (excepto el coronavirus del SARS) o interferencia con los siguientes microorganismos cuando se probó a la concentración presentada en la siguiente tabla:

Microorganismo	Concentración	Reactividad cruzada
MERS-CoV	1.17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
SARS-CoV	2.3×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Sí
HCoV-HKU1	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Influenza Tipo A	1.98×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Influenza Tipo B	2.32×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No

Microorganismo	Concentración	Reactividad cruzada
Coronavirus humano 229E	1.77×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Coronavirus humano OC43	1.05×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Coronavirus humano NL63	1.17×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Adenovirus	7×10 <sup>10</sup> NIU/mL	No
Metaneumovirus Humano (hMPV) Tipo B1	1.55×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Virus de parainfluenza Tipo 1	5.01×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Virus de parainfluenza Tipo 2	1.6×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Virus de parainfluenza Tipo 3	1.6×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Virus de parainfluenza Tipo 4b	1.15×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Enterovirus D68	1.0×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Virus sincitial respiratorio	2.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Rinovirus 1A	2.2×10 <sup>7</sup> PFU/mL	No
Haemophilus influenzae tipo b	5.2×10 <sup>7</sup> CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae (262)	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	3.6×10 <sup>7</sup> CFU/mL	No
Candida albicans	4.50×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No
Bordetella pertussis	3.9×10 <sup>9</sup> CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	4.4×10 <sup>7</sup> CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.4×10 <sup>8</sup> IFU/mL	No
Legionella pneumoniae	7.8×10 <sup>6</sup> CFU/mL	No
Mycobacterium tuberculosis H37Ra	>2×10 <sup>4</sup> CFU/mL	No
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3.45×10 <sup>8</sup> CFU/mL	No

#### SUSTANCIAS QUE INTERFEREN:

Las siguientes sustancias se evaluaron con COVID-19 Antigen Rapid Test en las concentraciones enumeradas en la siguiente tabla y se encontró que no se afectaba el rendimiento de la prueba.

Sustancia interferente	Concentración	Interferencia
Biotina	200 ng/dL	No
Sangre entera	5%	No
Mentol	0.8 g/mL	No
Salina	15 %	No
Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	No
Zanamivir	282 ng/mL	No
Budesonida	0.63 µg/dL	No
Ribavirina	1 mg/mL	No
Paracetamol	199 µM	No
Tobramicina	1.25 mg/mL	No
Oseltamivir	2.2 µg/mL	No
Difenhidramina	77.4 µg/dL	No
Dextrometorfano	1.56 µg/dL	No
Proteína de mucina	2.5 mg/mL	No
Gotas Nasales OTC (Fenilefrina)	15 %	No
Gel Nasal OTC (Cloruro de Sodio)	5 %	No
Aerosol Nasal 3 OTC (Fluconazol)	5 %	No
Pastillas para Garganta (Benzocaína, Mentol)	0.15 %	No
Antibiótico, Ungüento Nasal (Mupirocina)	0.25 %	No

#### EFEECTO DE GANCHO A ALTA DOSIS:

COVID-19 Antigen Rapid Test se probó hasta 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de SARS-CoV-2 inactivado. No se observó efecto de gancho a alta dosis.
















### [LIMITACIONES]

1. Este producto está destinado solo para el diagnóstico asistido de infecciones virales. Un diagnóstico clínico final también debe considerar factores como los síntomas y los resultados de otras pruebas.
2. Un resultado negativo indica que la carga viral en la muestra probada está por debajo del límite de detección de este producto. No se puede excluir completamente la posibilidad de infección viral del paciente.
3. Un resultado positivo indica que la muestra probada tiene una carga viral superior al límite de detección de este producto. Sin embargo, la intensidad del color de la línea de prueba no puede correlacionarse con la gravedad de la infección o la progresión de la enfermedad del paciente.

### [BIBLIOGRAFÍA]

Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. Un brote de nuevo coronavirus que preocupa a la salud mundial. The Lancet. 24 de enero de 2020.

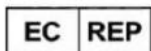
### [SÍMBOLO]

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de catálogo		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de lote		Consultar instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Se debe almacenar seco
	Fecha de caducidad		Se debe almacenar alejado de la luz solar.
	Fabricante		Se debe almacenar a 2-30°C
	No se debe reutilizar		Representante autorizado europeo
	Marca CE		

### [INFORMACIÓN GENERAL]



Razón de la empresa: Henan UDX Biotechnology CO.,LTD.  
Dirección: Edificio 2, No.206, Calle de Xisihuan,  
Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología,  
Ciudad de Zhengzhou, Provincia de Henan, R.P.China  
Teléfono: +86-371-88915816  
Fax: +86-371-88915816  
Sitio web: www.hnndx.com



Razón de la empresa: Riomavix Sociedad Limitada  
Dirección: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain  
Correo electrónico: leis@riomavix.com