REF 41FK10

Abbott

Panbio™

COVID-19 Ag Rapid Test Device

(NASOPHARYNGEAL)

In vitro diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)
In-vitro diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag)
Prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2
Test rapide de diagnostic in vitro pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag)
Test rápido de diagnóstico in vitro para detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag)
Экспресс-тест in vitro для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag)

ENGLISH

About the Test

Introduction

The Coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). The SARS-CoV-2 is a β-coronavirus, which is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus'. It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact, and infection has been estimated to have a mean incubation period of 6.4 days and a basic reproduction number of 2.24-3.58. Among patients with pneumonia caused by SARS-CoV-2, fever was the most common symptom, followed by cough.[1] The main IVD assays used for COVID-19 employ real-time reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR) that takes a few hours.[2]. The availability of a cost-effective, rapid point-of-care diagnostic test would be a valuable tool for clinicians to aid in the diagnosis of patients and prevent further spread of the virus[3]. Antigen tests will play a critical role in the fight against COVID-19[4].

Test Principle

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contains a membrane strip, which is pre-coated with anti-SARS-CoV-2 antibodies on the test line and mouse monoclonal anti-chicken IgY on the control line. Two types of conjugates (human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold conjugate and chicken IgY gold conjugate) move upward in the membrane simultaneously and react with anti-SARS-CoV-2 antibody and pre-coated mouse monoclonal anti-chicken IgY respectively. For a positive result, human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold conjugate and anti-SARS-CoV-2 antibody will form a sandwich in the result window. Neither the test line nor the control line are visible in the result window prior to applying the patient specimen. A visible control line is required to indicate a test result is valid.

Intended Use

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is an *in vitro* diagnostic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag) in human nasopharyngeal swab specimens from individuals who meet COVID-19 clinical and / or epidemiological criteria. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is for *professional use* only and is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation. The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or other management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information. The test is not intended to be used as a donor screening test for SARS-CoV-2.

Materials Provided

- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
- 1 Buffer (1 x 9 ml bottle)
- 25 Extraction tubes
- 25 Extraction tube caps
- 1 Positive control swab
- 1 Negative control swab
- 25 Sterilized nasopharyngeal swabs for sample collection
- 1 Tube rack
- 1 Quick reference guide (Nasopharyngeal)
- 1 Instructions for use

Materials Required but not Provided

Personal Protective Equipment, Timer, Biohazard container

Active Ingredients of Main Components

Test Device:
Gold conjugate: Human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold colloid and Chicken IgY gold colloid, Test line: Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2, Control line: Mouse monoclonal anti-Chicken IgY
Buffer:
Tris, Sodium Chloride, Tween 20, Sodium Azide (<0.1%), Proclin 300

Storage and Stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 2-30 °C. Do not freeze the kit or its components. Note: When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15-30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.
2. The Buffer bottle may be opened and resealed for each assay. The Buffer cap should be firmly sealed between each use. The Buffer is stable until expiration date if kept at 2-30 °C.
3. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
4. Do not use the test kit beyond its expiration date.

Warnings

- For *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device and kit components.
- These instructions must be strictly followed by a trained healthcare professional to achieve accurate results. All users have to read the instruction prior to performing a test.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
- Avoid splashing or aerosol formation of specimen and buffer. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Discontinuate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. swab, extraction tube, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste and dispose according to applicable local regulations.
- Do not mix or interchange different specimens.
- Do not mix reagents of different lots or those for other products.
- Do not store the test kit in direct sunlight.
- To avoid contamination, do not touch the head of provided swab when opening the swab pouch.
- The provided sterilized swabs in the package should be used only for nasopharyngeal specimen collection.
- To avoid cross-contamination, do not reuse the sterilized swabs for specimen collection.
- Do not dilute the collected swab with any solution except for the provided extraction buffer.
- The buffer contains <0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with a large volume of water.

Test Procedure (Refer to Figure)

Nasopharyngeal Swab Specimen
Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.
Test Preparation
1. Allow kit components to reach a temperature between 15-30 °C prior to testing for 30 minutes.
2. Remove the test device from the foil pouch prior to use. Place it on a flat, horizontal surface.
3. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl).
   ⚠**Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, the result may be invalid.
4. Place the extraction tube in the tube rack.

Specimen Collection & Extraction
1. Tilt the patient's head back slightly about 45°-70° to straighten the passage from the front of the nose.
2. Insert the swab with a flexible shaft through the nostril parallel to the palate.
   ⚠**Caution:** Use dedicated nasopharyngeal swab for specimen collection.
   Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.
   ⚠**Caution:** If resistance is encountered during insertion of the swab, remove it and attempt it insertion in the opposite nostril.
   Carefully and not forcibly rotate the swab and gently push it for several seconds to absorb secretions.
   Slowly remove swab while rotating it and insert into the extraction tube.
   Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
   Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.

Reaction with Test Device
1. Open the dropping cap at bottom of the extraction tube.
2. Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) of the test device. Do not move the test device until the test is complete and ready for reading.
   ⚠**Caution:** Bubbles that occur in the extraction tube can lead to inaccurate results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dropper tip. Squeeze gently the tube gently to release the blockage until you observe first drop formation.
3. Close the swab and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal policies.
   Start timer. Read results at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.
5. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

Positive / Negative Control Swab
1. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl).
   ⚠**Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, the result may be invalid.
2. Place the extraction tube in the tube rack.
3. Insert the positive control swab into the extraction tube fluid inside of the extraction tube and soak the swab for 1 minute. Swirl the control swab in the buffer fluid inside of the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
   Dispose of the used control swab in accordance with your local regulations and biohazard waste policy.
2. Close the cap of the extraction tube.
3. Follow the above steps (Reaction with Test Device).

Test Interpretation (Refer to Figure)

1. Negative result: The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.
2. Positive result: The presence of both the control (C) and the test (T) line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.
   ⚠**Caution:** The presence of any test line (T), no matter how faint, indicates a positive result.
3. Invalid result: The absence of any control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid.

Test Limitations

1. The contents of this kit are to be used for the professional and qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag) in nasopharyngeal swab specimen. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
2. Failure to follow the manufacturer's instructions for test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce wrong results.
3. A negative test result may occur if the specimen was collected, extracted or transported improperly. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection and should be confirmed by viral culture or a molecular assay or ELISA.
4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
5. For further information on immune status, additional follow-up testing and clinical evaluation are required.
6. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
7. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
8. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is not intended to detect from defective (non-infectious) virus during the later stages of viral shedding that might be detected by PCR molecular tests.[5]

Quality Control

1. **Internal Quality Control:**
   The test device has a test line (T) and a control line (C) on the surface of the test device. Neither the test line nor the control line are visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.
2. **External Quality Control:**
   The control swab provided is functional and manufactured to ensure performance of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results. The Positive Control will produce a positive test result and has been manufactured to produce a visible test line (T). The Negative Control will produce a negative test result.
   Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:
   - Test reagents are working, and
   - The test is correctly performed.

   Run the external controls under the following circumstances:
   - With each new operator prior to performing testing on patient specimens,
   - When receiving a new test shipment,
   - At periodic intervals as dictated by local, state and country requirements, and/or by the user's Quality Control procedures.

Performance Characteristics

1. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device
Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 60 positive and 181 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) by a trained operator. Results showed a sensitivity of 93.3% (95% CI: 83.8-98.2%) and specificity of 99.4% (95% CI: 97.0-100%). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results

		Test Result		
		Positive	Negative	Total
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results	Positive	56	1	57
	Negative	4	180	184
	Total	60	181	241
	Sensitivity		Specificity	Overall Percent Agreement
	93.3% [83.8%; 98.2%]		**99.4%** [97.0%; 100.0%]	**97.9%** [95.2%; 99.3%]

- Performance data was calculated from a study of individuals suspected of exposure to COVID-19 or who have presented with symptoms in the last 7 days.
- Stratification of the positive specimens showed that 37 symptoms or suspected exposure between 0-3 days has a sensitivity of 100.0% (n=21) and 4-7 days has a sensitivity of 89.7% (n=39).
- Positive agreement of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is higher with samples of Ct values ≤33 with a sensitivity of 98.2%. As suggested in References 8 and 9, patients with Ct value >33 are no longer contagious.[6,7]

2. Detection Limit
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was confirmed to detect 2.5X10^[illegible] TCID$_{50}$/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

3. Hook Effect
There is no hook effect at 1.0x10^[illegible] TCID$_{50}$/ml of SARS- CoV -2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

4. Cross Reactivity
Cross-reactivity of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was evaluated by testing 20 viruses and 12 other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Table below. The following viruses and other microorganisms have no effect on the test results of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
1	Virus	Adenovirus Type3	2.0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
2		Adenovirus Type7	2.0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
3		Echovirus2	1.0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
4		Echovirus7	2.0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
5		Mereshches Herpesvirus (HSV)1	2.0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
6		Mereshches Herpesvirus (HSV)2	2.0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
7		Mumps Virus Ag	2.0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
8		Influenza Virus A (H1N1) Sanmi (A/Virginia/ATCC1/2009)	2.6 X10^2 PFU/ml	No cross reaction
9		Influenza Virus A (H1N1) Sanmi (A/WS/33)	5.0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
10		Influenza Virus A(H2N2) Sanmi (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	No cross reaction
11		Influenza Virus B Lee(40)	2.0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
12		Parainfluenza Type1	N/A*	No cross reaction
13		Parainfluenza Type2	N/A*	No cross reaction
14		Parainfluenza Type3	N/A*	No cross reaction
15		Virus respiratory syncytial (VRS) type A	4.22 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
16		Virus respiratory syncytial (VRS) type B	5.62 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
17		HCoV-HKU1	10 ug/ml	No cross reaction
18		HCoV-NL63	1.7 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
19		HCoV-OC43	8.9 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction
20		HCoV-229E	1.51 X10^5 TCID$_{50}$/ml	No cross reaction

DEUTSCH

Über den Test

Die Coronavirus Krankheit (Covid-19) ist eine Infektionskrankheit, hervorgerufen durch das neuartige Coronavirus, das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 gehört der Gattung β an, bei dem es sich um umhüllte, nicht segmentierte RNA-Viren mit positiver Polarität handelt[1]. Es wird über Tröpfchen oder direkten Kontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Für die Inkubation wurde eine Inkubationszeit von 6,4 Tagen ermittelt und die geschätzte Reproduktionszahl liegt bei 2,24-3,58. Bei Patienten mit einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungenentzündung war Fieber das häufigste Symptom, gefolgt von Husten[1]. Der am häufigsten für COVID-19 verwendete IVD-Assay ist die Reverse Transcriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR), die einige Stunden dauert[2]. Die Verfügbarkeit eines kostengünstigen, schnellen diagnostischen Point-of-Care-Tests wäre ein wertvolles Werkzeug für die Klinikerzte zur Unterstützung des medizinischen Fachpersonals bei der Diagnose von Patienten und für die Verhinderung einer weiteren Verbreitung des Virus[3]. Antigentests werden im Kampf gegen COVID-19 eine entscheidende Rolle spielen[4].

Testprinzip

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device beinhaltet einen Membranstreifen, der auf der Testlinie mit monoklonalen anti-SARS-CoV-2-Antikörpern und auf der Kontrollinie mit monoklonalen Anti-Huhn-IgY der Maus vorbeschichtet ist. Zwei Arten von Konjugaten (humanes IgG, spezifisch für SARS-CoV-2 Ag Konjugaten und Hühner-IgY Goldkonjugat) bewegen sich chromatographisch auf der Membran nach oben und reagieren mit dem Anti-SARS-CoV-2 Antikörper bzw. dem vorbeschichteten monoklonalen Anti-Hühner-IgY Maus. Bei positiven Ergebnissen bildet humanes IgG, das spezifisch für das Goldkonjugat SARS-CoV-2 Ag ist mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eine Testlinie im Testergebnisfenster. Weder die Testlinie noch die Kontrollinie sind vor dem Auftragen der Patientenprobe im Testergebnisfenster sichtbar. Eine sichtbare Kontrollinie wird nach dem Auftragen benötigt.

In-vitro diagnostischer Gebrauch

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist ein *in-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag) in menschlichen nasopharyngealen Abstrichproben von Personen, die die klinischen und / oder epidemiologischen Kriterien von COVID-19 erfüllen. Der Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Das Produkt kann in jeder laborartigen und nicht laborartigen Umgebung, die die Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Vorschriften erfüllen, eingesetzt werden. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden.
Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnesen und epidemiologischen Informationen abgeglichen werden. Der Test ist nicht für das Screening von Blutspenden vorgesehen.

Bereitgestellte Materialien

- 25 Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 1 Puffer (9 ml Flasche)
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Deckel für Extraktionsröhrchen
- 1 Positivkontrollpuffer
- 1 Negativkontrollpuffer
- 25 Sterilisierte nasopharyngeale Tupfer zur Probenahme
- 1 Ständer für Röhrchen
- 1 Kurzanleitung (Nasopharyngeal)
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

Persönliche Schutzausrüstung, Uhr, Biohazard-Abfallbehälter

Aktive Bestandteile der Hauptkomponenten

Testkassette:
Goldkonjugat: Human-IgG spezifisch für SARS-CoV-2 Ag Goldkolloid und Hühner-IgY - Goldkolloid, Testlinie: Maus-monoklonales anti-SARS-CoV-2, Kontrollinie: Maus-monoklonales Anti-Huhn IgY
Puffer:
Tris, Natriumchlorid, Tween 20, Natriumazid (<0,1%), Proclin 300

Lagerung und Stabilität

1. Das Test-Kit ist bei einer Temperatur von 2-30 °C zu lagern. Die Testkassette und alle Komponenten des Kits dürfen nicht eingefroren werden.
   Hinweis: Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Komponenten mindestens 30 Minuten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden. Öffnen Sie den Verpackung nicht, wenn die Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Die Pufferflasche kann für jeden Test geöffnet und wieder verschlossen werden. Die Kappe der Pufferflasche ist nach jeder Verwendung fest verschlossen zu halten. Der Puffer ist bis zum Verfallsdatum unverändert und stabil bei einer Aufbewahrung von 2-30 °C.
3. Führen Sie den Test umgehend nach Entnahme der Testkassette aus der Verpackung durch.
4. Verwenden Sie den Test-Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Verfallsdatum des Kits ist sicherlich gedruckt auf der äußeren Verpackung.

Warnhinweise

- Nur für den Einsatz in der *In-vitro* Diagnostik. Die Testkassette und die Komponenten des Kits dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Diese Gebrauchsanweisung ist von einer ausgebildeten, medizinischen Fachkraft strikt zu befolgen, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Alle Anwender müssen vor der Testdurchführung sorgfältig lesen.
- Verwenden Sie Schutzhandschuhe beim Umgang mit Proben.
- Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Schutzhandschuhe und waschen Sie anschließend die Hände gründlich.
- Vermeiden Sie Spritzer oder Aerosolbildung von Proben und Puffer.
- Reinigen Sie verschüttete Flüssigkeiten gründlich mit geeignetem Desinfektionsmittel.
- Diskontinuieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierten Materialien (d. h. Tupfer, Extraktionsröhrchen, Testkassette) in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe, als ob sie infektiöser Abfall wären, und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.
- Proben dürfen nicht gemischt werden. Stellen Sie sicher, dass Proben nicht verwechselt werden.
- Reagenzien von verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden. Mischen Sie diese auch nicht mit anderen Produkten.
- Test-Kits dürfen nicht unter direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.
- Um Kontaminationen zu vermeiden, berühren Sie nicht beim Öffnen des Tupferbeutels die Spitze des Tupfers.
- Die im Lieferumfang enthaltenen sterilen Tupfer sind nur für die Entnahme von nasopharyngealen Abstrichen zu verwenden.
- Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen die sterilen Tupfer nicht zur wiederholten Probenentnahme verwendet werden.
- Verdünnen Sie den Tupfer nicht mit einer anderen Lösung als dem mitgelieferten Extraktionspuffer.
- Der Puffer enthält <0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel, das Verschlucken giftig sein kann. Bei einer Entsorgung über das Waschbecken, ist das Mittel mit einer großen Wassermenge weg zu spülen.[1]

Probenentnahme

Beachten Sie die persönlichen Sicherheitsrichtlinien einschließlich der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung sind durch das Fachpersonal einzuhalten.

Testvorbereitung

1. Bringen Sie Proben und Testkomponenten vor der Verarbeitung auf Raumtemperatur haben.
   Entfernen Sie die Testkassette aus der Verpackung. Platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen und sauberen Oberfläche.
   Halten Sie die Pufferflaschen vertikal und füllen Sie die Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Füllmarke des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).
   ⚠**Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.
2. Stellen Sie die Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.

Probenentnahme und Extraktion

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht um 45°-70° nach hinten, um den Durchgang von der Nasenvorderseite aus zu ebnen.
   Führen Sie den Tupfer mit dem flexiblen Schaft durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
   ⚠**Achtung:** Verwenden Sie zur Probenentnahme den sterilisierten Nasopharyngealtupfer.
   Der Abstrich sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht.
   ⚠**Achtung:** Wenn beim Einführen des Tupfers ein Widerstand auftritt ist, entfernen Sie den Tupfer und versuchen Sie, ihn in das gegenüberliegende Nasenloch einzuführen.
   Reiben und drehen Sie den Tupfer vorsichtig 3-4 Mal. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
   Ziehen Sie den Tupfer langsam mit rotierender Bewegung und führen Sie ihn in das Extraktionsröhrchen ein.
   Schwenken Sie den Tupfer vorsichtig in der Pufferflüssigkeit im Innern des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie dabei mindestens fünfmal die Innenwand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend den Tupfer aus, indem Sie mit den Fingern die Extraktionsröhrchen zusammendrücken.
   Brechen Sie den Tupferstab an der Bruchstelle ab und schließen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens.

Reaktion auf Testkassette

1. Öffnen Sie die Kappe der Dosieröffnung am Boden des Extraktionsröhrchens.
2. Geben Sie 5 Tropfen der extrahierten Probe senkrecht in die Probenmulde (S) der Testkassette. Bewegen Sie die Testkassette nicht, bis der Test abgeschlossen und bereit ist.
   ⚠**Achtung:** Blasen, die im Extraktionsröhrchen auftreten, können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn es nicht möglich ist, genügend Tropfen zu erzeugen, kann das an einer Verstopfung der Tropfenspitze liegen. Drücken Sie vorsichtig, bis der erste Tropfen entsteht.
   Schließen Sie die Dosierflüssig und entsorgen Sie das Extraktionsröhrchen mit dem Tupfer gemäß den lokalen oder örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologen gefährliche Abfälle.
   Starten Sie die Uhr und lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten als. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten als.
3. Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologen gefährliche Abfälle.

Positiv/ Negative Kontrolltupfer

Halten Sie die Pufferflaschen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Füllmarke des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).
   ⚠**Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.
2. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.
3. Führen Sie den Kontrolltupfer in die Pufferflüssigkeit des Extraktionsröhrchens ein und wechseln Sie den Tupfer 1 Minute lang. Drücken Sie den Tupfer gegen die Seiten des Kontrolltupfers in der Pufferflüssigkeit im Innern des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie den Tupfer mindestens fünfmal gegen die Innenwand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend den Tupfer aus, indem Sie mit den Fingern die Extraktionsröhrchen zusammendrücken.
   Entsorgen Sie den Kontrolltupfer gemäß den lokalen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologen gefährliche Abfälle.
4. Schließen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens.
5. Befolgen Sie anschließend die obige Testverfahren (siehe Reaktion mit der Testkassette).

Testinterpretation (siehe Abbildung)

1. Negatives Ergebnis: Erscheinen eine Kontrollinie (C) und keine Testlinie (T) innerhalb des Ergebnisfensters, zeigt das Ergebnis negativ.
2. Positives Ergebnis: Erscheinen eine Kontrollinie (C) und eine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnisfensters, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, ist das Ergebnis positiv.
   ⚠**Achtung:** Jeder, auch noch so schwach eine Linie ist, ist als positives Testergebnis zu bewerten.
3. Ungültiges Ergebnis: Wenn nach der Durchführung innerhalb des Testergebnisfensters nicht sichtbar, ist das Ergebnis ungültig.

Leistungsmerkmale

1. Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device
Die klinische Leistung von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde durch 60 positive und 181 negative Proben mit einer Sensitivität von 93,3 % (95 % CI: 83,8-98,2%) und einer Spezifität von 99,4 % (95 % CI: 97,0-100,0%) bestimmt. Positivität und Negativität von Proben wurden mit einer FDA EUA RT-PCR Referenzmethode ermittelt.

Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		PCR Testergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Positiv	56	1	57
	Negativ	4	180	184
	Gesamt	60	181	241
		Sensitivität	Spezifität	Kombinierte prozentuale Übereinstimmung
		93,3% [83,8%; 98,2%]	**99,4%** [97,0%; 100,0%]	**97,9%** [95,2%; 99,3%]

- Die Leistungsdaten wurden aus einer Studie mit Personen berechnet, bei denen der Verdacht auf Exposition mit COVID-19 bestand oder die in den letzten 7 Tagen Symptome zeigten.
- Die Stratifizierung der positiven Proben nach dem Auftreten von Symptomen oder einer vermuteten Exposition zwischen 0-3 Tagen ergab eine Sensitivität von 100,0% (n=21) und zwischen 4-7 Tagen eine Sensitivität von 89,7% (n=39).
- Die positive Übereinstimmung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist mit einer Sensitivität von 98,2% höher für Proben mit Ct Werten ≤33. Referenzen 8 und 9 legen nahe, dass Patienten mit Ct Werten >33 nicht mehr ansteckend sind.[6,7]

2. Nachweisgrenze
Es wurde bestätigt, dass Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device in der Lage ist 2,5X10^[illegible] TCID$_{50}$/ml SARS-CoV-2 nachzuweisen, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in Korea isoliert wurde.

3. Hook Effekt Hook Effekt
Es gibt keinen Hook Effekt bei 1,0x10^[illegible] TCID$_{50}$/ml of SARS- CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in Korea isoliert wurde.

4. Kreuzreaktionen
Die Kreuzreaktivität von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde bewertet, indem 20 Viren und 12 andere Mikroorganismen getestet wurden. Die endgültigen Testkonzentrationen von Viren und anderen Mikroorganismen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert. Die folgenden Viren und anderen Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Nr.	Art der Probe	Kreuzreaktionssubstanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1	Virus	Adenovirus Type3	2,0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
2		Adenovirus Type7	2,0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
3		Echovirus2	1,0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
4		Echovirus7	2,0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
5		Menschliches Herpesvirus (HSV)1	2,0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
6		Menschliches Herpesvirus (HSV)2	2,0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
7		Mumps Virus Ag	2,0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
8		Influenza Virus A (H1N1) Sanmi (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X10^2 PFU/ml	Keine Kreuzreaktion
9		Influenza Virus A (H1N1) Sanmi (A/WS/33)	5,0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
10		Influenza Virus A(H2N2) Sanmi (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Keine Kreuzreaktion
11		Influenza Virus B Stamm (B/Lee/40)	2,0 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
12		Parainfluenza Type1	N/A*	Keine Kreuzreaktion
13		Parainfluenza Type2	N/A*	Keine Kreuzreaktion
14		Parainfluenza Type3	N/A*	Keine Kreuzreaktion
15		Respiratorisches Syncytialvirus (RSV) type A	4,22 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
16		Respiratorisches Syncytialvirus (RSV) type B	5,62 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
17		HCoV-HKU1	10 µg/ml	Keine Kreuzreaktion
18		HCoV-NL63	1,7 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
19		HCoV-OC43	8,9 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
20		HCoV-229E	1,51 X10^5 TCID$_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion

FRANCAIS

A propos du Test

Introduction

La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par un coronavirus nouvellement découvert, le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2). Le SARS-CoV-2 est un β-coronavirus, qui est un virus à ARN sens positif non segmenté enveloppé[1]. Il se propage par transmission de l'homme à l'homme par gouttelettes ou contact direct, et l'infection a été estimée avoir une période d'incubation moyenne de 6,4 jours et un nombre de reproduction de base de 2,24 à 3,58. Parmi les patients atteints de pneumonie causée par le SARS-CoV-2, la fièvre était le symptôme le plus courant, suivie de la toux[1]. Les principaux essais de DIV utilisés pour COVID-19 emploient la réaction en chaîne de la polymérase à transcriptase inverse en temps réel (RT-PCR) que tarde une poues heure[2]. La disponibilité de une rapide de diagnostic rapide et rentable serait un outil précieux pour les cliniciens pour aider au diagnostic des patients et empêcher de propagation du virus[3]. Les tests d'antigènes joueront un rôle fondamental dans la lutte contre le COVID-19[4].

Principe du Test

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contient une bande de membrane, qui est pré-revestie avec des anticorps anti-SARS-CoV-2 monoclonaux sur la ligne de test et un anticorps IgY monoclonal de souris anti-poulet sur la ligne de contrôle. Deux types de conjugués (IgG humain spécifique au SARS-CoV-2 Ag conjugué d'Or et IgY anti-poulet non conjugué d'Or-Ag) se déplacent vers le haut sur la membrane par chromatographie et réagissent respectivement avec les anticorps SARS-CoV-2 et IgY monoclonaux de souris anti-poulet pré-enduit. Pour un résultat positif, l'IgG humain spécifique au conjugué SARS-CoV-2 Ag et l'anticorps anti-SARS-CoV-2 forment un sandwich dans la fenêtre des résultats. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application de l'échantillon du patient. Une ligne de contrôle visible est requise pour indiquer qu'un résultat de test est valide.

Usage Prévu

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est un test de diagnostic rapide *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag) dans les échantillons de prélèvement nasopharyngé humains provenant de personnes répondant aux critères cliniques et / ou épidémiologiques

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
1		Staphylococcus aureus	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
2		Streptococcus agnetylticus	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
3		Neisseria sp.(Neisseria lactamica)	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
4		Escherichia coli	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
5		Staphylococcus haemolyticus	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
6	Other Microorganism	Streptococcus pyogenes	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
7		Streptococcus salivarius	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
8		Hemophilus parahaemolyticus	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
9		Proteus vulgaris	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
10		Moraxella catarrhalis	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
11		Klebsiella pneumoniae	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction
12		Fusobacterium necrophorum	1,0 X10^10 CFU/ml	No cross reaction

No concentration provided by supplier. Undiluted stock solution was tested.

5. Interfering Substances

The following 28 potentially interfering substances have no impact on Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. The final test concentrations of the interfering substances are documented in the Table below.

No.	Types of Specimen	Interfering Substances	Final Test Concentration	Test Result
1		Mucin	0.5%	No Interference
2		Hemoglobin	100 mg/L	No Interference
3		Triglycerides	1.5 mg/L	No Interference
4	Endogenous Substance	Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	No Interference
5		Rheumatoid factor	200 IU/ml	No Interference
6		Anti-nuclear antibody	>1:40	No Interference
7		Pregnant	10-fold dilution	No Interference
8		Guaiacol glyceryl ether	1 µg/ml	No Interference
9		Albuterol	0.005 mg/dL	No Interference
10		Ephedrine	0.1 mg/ml	No Interference
11		Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	No Interference
12		Diphenhydramine	0.08 mg/dL	No Interference
13		Ribavirin	26.7 µg /ml	No Interference
14		Oseltamivir	0.04 mg/dL	No Interference
15		Zanamivir	17.3 µg /ml	No Interference
16		Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	No Interference
17		Oxymetazoline hydrochloride	15% v/v	No Interference
18	Exogenous Substance	Amoxicillin	5.4 mg/dL	No Interference
19		Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	No Interference
20		Ibuprofen	21.9 mg/dL	No Interference
21		Chlorothiazide	2.7 mg/dL	No Interference
22		Indapamide	140 ng/ml	No Interference
23		Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	No Interference
24		Acarbose	0.03 mg/dL	No Interference
25		Ivermectin	4.4 mg/L	No Interference
26		Lopinavir	16.4 µg/L	No Interference
27		Ritonavir	16.4 µg/L	No Interference
28		Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	No Interference

6. Repeatability & Reproducibility

Repeatability & Reproducibility of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was established using in-house reference panels containing negative specimens and a range of positive specimens. There were no differences observed within-run, between-run, between-lots, between-sites, and between-days.

No.	Art der Probe	Kreuzreaktionssubstanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1		Staphylococcus aureus	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
2		Streptococcus agnetylticus	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
3		Neisseria sp.(Neisseria lactamica)	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
4		Escherichia coli	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
5		Staphylococcus haemolyticus	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
6	Andere	Streptococcus pyogenes	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
7	Mikroorganismen	Streptococcus salivarius	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
8		Hemophilus parahaemolyticus	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
9		Proteus vulgaris	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
10		Moraxella catarrhalis	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
11		Klebsiella pneumoniae	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
12		Fusobacterium necrophorum	1,0 X10^10 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion

Keine Konzentrationsangabe durch den Lieferanten. Unverdünnte Stammlösung wurde getestet.

5. Interferierende Substanzen

Die folgenden 28 potenziell interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Die endgültigen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert.

No.	Art der Probe	Interferierende Substanzen	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1		Mucin	0.5%	Keine Interferenz
2		Hämoglobin	100 mg/L	Keine Interferenz
3		Triglyceride	1.5 mg/L	Keine Interferenz
4	Endogene Substanz	Icterisch (Bilirubin)	40 mg/dL	Keine Interferenz
5		Rheuma-Faktor	200 IU/ml	Keine Interferenz
6		Anti-nukleärer Antikörper	>1:40	Keine Interferenz
7		Schwanger	10-fach verdünnt	Keine Interferenz
8		Guajakol-Glyceryl-Ether	1 µg/ml	Keine Interferenz
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Keine Interferenz
10		Ephedrin	0,1 mg/ml	Keine Interferenz
11		Chlorpheniramin	0,08 mg/dL	Keine Interferenz
12		Diphenhydramin	0,08 mg/dL	Keine Interferenz
13		Ribavirin	26,7 µg /ml	Keine Interferenz
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Keine Interferenz
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Keine Interferenz
16		Phenylephrin-Hydrochlorid	15% v/v	Keine Interferenz
17		Oxymetazolin-Hydrochlorid	15% v/v	Keine Interferenz
18	Exogene Substanz	Amoxicillin	5,4 mg/dL	Keine Interferenz
19		Acetylsalicylsäure	3 mg/dL	Keine Interferenz
20		Ibuprofen	21,9 mg/dL	Keine Interferenz
21		Chlorothiazid	2,7 mg/dL	Keine Interferenz
22		Indapamid	140 ng/ml	Keine Interferenz
23		Glimepirid (Sulfonylharnstoffe)	0,164 mg/dL	Keine Interferenz
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Keine Interferenz
25		Ivermectin	4,4 mg/L	Keine Interferenz
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Keine Interferenz
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Keine Interferenz
28		Chlorouinphosphat	0,99 mg/L	Keine Interferenz

6. Wiederholbarkeit & Reproducierbarkeit

Die Wiederholbarkeit und Reproducierbarkeit von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde unter Verwendung eines internen Referenzpanels mit negativen und einer Reihe von positiven Proben etabliert. Es wurden keine Unterschiede innerhalb der Testreihe, zwischen den Testreihen, zwischen den Chargen, zwischen den Standorten und zwischen den Tagen festgestellt.

No.	Tipo de muestra	Sustancia de reacción cruzada	Concentración de prueba final	Resultado de la prueba
1		Staphylococcus aureus	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
2		Staphylococcus agnetylticus	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
3		Neisseria sp.(Neisseria lactamica)	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
4		Escherichia coli	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
5		Staphylococcus haemolyticus	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
6	Otros	Streptococcus pyogenes	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
7	Microorganismos	Streptococcus salivarius	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
8		Hemophilus parahaemolyticus	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
9		Proteus vulgaris	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
10		Moraxella catarrhalis	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
11		Klebsiella pneumoniae	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada
12		Fusobacterium necrophorum	1,0 X10^10 CFU/ml	Sin reacción cruzada

Sin concentración proporcionada por el proveedor. Se evaluó la solución madre sin diluir.

5. Sustancias interferentes

Las siguientes 28 sustancias potencialmente interferentes no tienen ningún impacto en Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Las concentraciones de prueba finales de las sustancias interferentes se documentan en la siguiente tabla.

No.	Tipo de muestra	Sustancias Interferentes	Concentración de prueba final	Resultado de la prueba
1		Mucina	0,5%	Sin interferencia
2		Hemoglobina	100 mg/L	Sin interferencia
3		Triglicéridos	1,5 mg/L	Sin interferencia
4	Sustancia Endógena	Ictérica (Bilirrubina)	40 mg/dL	Sin interferencia
5		Factor reumatoide	200 UI/ml	Sin interferencia
6		Anticuerpo antinuclear	>1:40	Sin interferencia
7		Embarazo	Dilución de 10 veces	Sin interferencia
8		Éter de glicerilo guayacol	1 µg/ml	Sin interferencia
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Sin interferencia
10		Efedrina	0,1 mg/ml	Sin interferencia
11		Clorfeniramina	0,08 mg/dL	Sin interferencia
12		Difenhidramina	0,08 mg/dL	Sin interferencia
13		Ribavirina	26,7 µg /ml	Sin interferencia
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Sin interferencia
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Sin interferencia
16		Clorhidrato de fenilefrina	15% v/v	Sin interferencia
17		Clorhidrato de oximetazolina	15% v/v	Sin interferencia
18	Sustancia Exógena	Amoxicilina	5,4 mg/dL	Sin interferencia
19		Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Sin interferencia
20		Ibuprofeno	21,9 mg/dL	Sin interferencia
21		Clortiazida	2,7 mg/dL	Sin interferencia
22		Indapamida	140 ng/mL	Sin interferencia
23		Glimepirida (sulfonilureas)	0,164 mg/dL	Sin interferencia
24		Acarbosa	0,03 mg/dL	Sin interferencia
25		Ivermectina	4,4 mg/L	Sin interferencia
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Sin interferencia
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Sin interferencia
28		Fosfato de cloroquina	0,99 mg/L	Sin interferencia

6. Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y reproducibilidad de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se estableció utilizando paneles de referencia internos que contienen muestras negativas y una variedad de muestras positivas. No se observaron diferencias dentro de las evaluaciones, entre evaluaciones, entre lotes, entre sitios y entre días.

No.	Types d'échantillons	Substances interférentes	Concentration finale du test	Résultat du Test
1		Mucine	0,5%	Pas de interférence
2		Hémoglobine	100 mg/L	Pas de interférence
3		Triglycérides	1,5 mg/L	Pas d'interférence
4	Substance Endogène	Ictère (Bilirubine)	40 mg/dL	Pas d'interférence
5		Facteur Rhumatoïde	200 IU/ml	Pas d'interférence
6		Anticorps anti-nucléaire	>1:40	Pas d'interférence
7		Enceinte	Dilution au dixième	Pas d'interférence
8		Ether glycéryle guayacol	1 µg/ml	Pas d'interférence
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Pas d'interférence
10		Ephedrine	0,1 mg/ml	Pas d'interférence
11		Chlorphéniramine	0,08 mg/dL	Pas d'interférence
12		Diphenhydramine	0,08 mg/dL	Pas d'interférence
13		Ribavirin	26,7 µg /ml	Pas d'interférence
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Pas d'interférence
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Pas d'interférence
16		Chlorhydrate de phényléphrine	15% v/v	Pas d'interférence
17		Chlorhydrate d'oxymétazoline	15% v/v	Pas d'interférence
18	Substance Exogène	Amoxicilline	5,4 mg/dL	Pas d'interférence
19		Acide acétylsalicylique	3 mg/dL	Pas d'interférence
20		Ibuprofène	21,9 mg/dL	Pas d'interférence
21		Chlorothiazide	2,7 mg/dL	Pas d'interférence
22		Indapamide	140 ng/ml	Pas d'interférence
23		Glimépride (sulfonylurées)	0,164 mg/dL	Pas d'interférence
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Pas d'interférence
25		Ivermectine	4,4 mg/L	Pas d'interférence
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Pas d'interférence
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Pas d'interférence
28		Phosphate de chloroquine	0,99 mg/L	Pas d'interférence

6. Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité et la reproductibilité du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été établies à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons négatifs et une gamme échantillons positifs. Aucune différence n'a été observée à l'intérieur des séries, entre les séries, entre les lots, entre les sites et entre les jours.

No.	Tipi di campione	Sostanze interferenti	Concentrazione finale di test	Risultato del test
1		Mucina	0,5%	Nessuna interferenza
2		Emoglobina	100 mg/L	Nessuna interferenza
3		Trigliceridi	1,5 mg/L	Nessuna interferenza
4	Sostanza endogena	Icterici (Bilirubin)	40 mg/dL	Nessuna interferenza
5		Rheumatoid factor	200 IU/ml	Nessuna interferenza
6		Anticorpo antinuclear	>1:40	Nessuna interferenza
7		Pregnant	Diluizione 1:10	Nessuna interferenza
8		Guaiacol gliceril ether	1 µg/ml	Nessuna interferenza
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Nessuna interferenza
10		Efedrina	0,1 mg/ml	Nessuna interferenza
11		Clorfeniramina	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
12		Difenidramina	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
13		Ribavirina	26,7 µg /ml	Nessuna interferenza
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Nessuna interferenza
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Nessuna interferenza
16		Cloridrato di fenilefrina	15% v/v	Nessuna interferenza
17		Cloridrato di ossimetazolina	15% v/v	Nessuna interferenza
18	Sostanza esogena	Amoxicillin	5,4 mg/dL	Nessuna interferenza
19		Acido acetilsalicilico	3 mg/dL	Nessuna interferenza
20		Ibuprofeno	21,9 mg/dL	Nessuna interferenza
21		Clortiazida	2,7 mg/dL	Nessuna interferenza
22		Indapamide	140 ng/ml	Nessuna interferenza
23		Glimepiride (Sulfonylureas)	0,164 mg/dL	Nessuna interferenza
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Nessuna interferenza
25		Ivermectina	4,4 mg/L	Nessuna interferenza
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
28		Clorosquina phosphate	0,99 mg/L	Nessuna interferenza

6. Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità e la riproducibilità di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state stabilite utilizzando pannelli di riferimento interni contenenti campioni positivi alti, positivi medi, positivi deboli e negativi. Non sono state osservate differenze all'interno della serie, tra le serie, tra i lotti, tra i siti e tra i giorni.

No.	Types of Specimen	Interfering Substances	Final Test Concentration	Test Result
1		Mucin	0.5%	No Interference
2		Hemoglobin	100 mg/L	No Interference
3		Triglycerides	1.5 mg/L	No Interference
4	Endogenous Substance	Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	No Interference
5		Rheumatoid factor	200 IU/ml	No Interference
6		Anti-nuclear antibody	>1:40	No Interference
7		Pregnant	10-fold dilution	No Interference
8		Guaiacol glyceryl ether	1 µg/ml	No Interference
9		Albuterol	0.005 mg/dL	No Interference
10		Ephedrine	0.1 mg/ml	No Interference
11		Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	No Interference
12		Diphenhydramine	0.08 mg/dL	No Interference
13		Ribavirin	26.7 µg /ml	No Interference
14		Oseltamivir	0.04 mg/dL	No Interference
15		Zanamivir	17.3 µg /ml	No Interference
16		Phenylephrine Hydrochloride	15% v/v	No Interference
17		Oxymetazoline Hydrochloride	15% v/v	No Interference
18	Exogenous Substance	Amoxicillin	5.4 mg/dL	No Interference
19		Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	No Interference
20		Ibuprofen	21.9 mg/dL	No Interference
21		Chlorothiazide	2.7 mg/dL	No Interference
22		Indapamide	140 ng/ml	No Interference
23		Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	No Interference
24		Acarbose	0.03 mg/dL	No Interference
25		Ivermectin	4.4 mg/L	No Interference
26		Lopinavir	16.4 µg/L	No Interference
27		Ritonavir	16.4 µg/L	No Interference
28		Chloroquine Phosphate	0.99 mg/L	No Interference

6. Repeatability & Reproducibility

Repeatability & Reproducibility of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was established using in-house reference panels containing negative specimens and a range of positive specimens. There were no differences observed within-run, between-run, between-lots, between-sites, and between-days.

No.	Types d'échantillons	Substances interférentes	Concentration finale du test	Résultat du Test
1		Mucine	0,5%	Sans interférence
2		Hémoglobine	100 mg/L	Sans interférence
3		Triglycérides	1,5 mg/L	Sans interférence
4	Substance Endogène	Ictère (Bilirubine)	40 mg/dL	Sans interférence
5		Facteur Rhumatoïde	200 IU/ml	Sans interférence
6		Anticorps anti-nucléaire	>1:40	Sans interférence
7		Enceinte	Dilution au dixième	Sans interférence
8		Ether glycéryle de guaiacol	1 µg/ml	Sans interférence
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Sans interférence
10		Ephédrine	0,1 mg/ml	Sans interférence
11		Chlorphéniramine	0,08 mg/dL	Sans interférence
12		Diphenhydramine	0,08 mg/dL	Sans interférence
13		Ribavirine	26,7 µg /ml	Sans interférence
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Sans interférence
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Sans interférence
16		Chlorhydrate de phényléphrine	15% v/v	Sans interférence
17		Chlorhydrate d'oxymétazoline	15% v/v	Sans interférence
18	Substance Exogène	Amoxicilline	5,4 mg/dL	Sans interférence
19		Acide acétylsalicylique	3 mg/dL	Sans interférence
20		Ibuprofène	21,9 mg/dL	Sans interférence
21		Chlorothiazide	2,7 mg/dL	Sans interférence
22		Indapamide	140 ng/ml	Sans interférence
23		Glimépride (sulfonylurées)	0,164 mg/dL	Sans interférence
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Sans interférence
25		Ivermectine	4,4 mg/L	Sans interférence
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Sans interférence
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Sans interférence
28		Phosphate de chloroquine	0,99 mg/L	Sans interférence

6. Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité et la reproductibilité du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sont atteintes à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons négatifs et une gamme échantillons positifs. Aucune différence n'a été observée à l'intérieur des séries, entre les séries, entre les lots, entre les sites et entre les jours.

Nº	Tipos de Espécime	Substâncias Interferentes	Concentração de Teste Final	Resultado de Teste
1		Mucina	0,5%	Sem Interferências
2		Hemoglobina	100 mg/L	Sem Interferências
3		Triglicerídeos	1,5 mg/L	Sem Interferências
4	Substância Endógena	Ictérica (bilirrubina)	40 mg/dL	Sem Interferências
5		Fatores reumatoides	200 UI/ml	Sem Interferências
6		Anticorpo antinuclear	>1:40	Sem Interferências
7		Grávida	Diluição de 10 vezes	Sem Interferências
8		Guaiacol gliceril éter	1 µg/ml	Sem Interferências
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Sem Interferências
10		Efedrina	0,1 mg/ml	Sem Interferências
11		Clorfeniramina	0,08 mg/dL	Sem Interferências
12		Difenidramina	0,08 mg/dL	Sem Interferências
13		Ribavirina	26,7 µg /ml	Sem Interferências
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Sem Interferências
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Sem Interferências
16		Cloridrato de fenilefrina	15% v/v	Sem Interferências
17		Cloridrato de oximetazolina	15% v/v	Sem Interferências
18	Substância Exógena	Amoxicilina	5,4 mg/dL	Sem Interferências
19		Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Sem Interferências
20		Ibuprofeno	21,9 mg/dL	Sem Interferências
21		Clortiazida	2,7 mg/dL	Sem Interferências
22		Indapamida	140 ng/ml	Sem Interferências
23		Glimepiride (Sulfonilureas)	0,164 mg/dL	Sem Interferências
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Sem Interferências
25		Ivermectina	4,4 mg/L	Sem Interferências
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Sem Interferências
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Sem Interferências
28		Fosfato de cloroquina	0,99 mg/L	Sem Interferências

6. Repetibilidade e Reprodutibilidade

Repetibilidade e reprodutibilidade do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foram estabelecidas usando painéis de referência internos contendo amostras negativas e uma gama de amostras positivas. Não foram observadas diferenças dentro de execução, entre execuções, entre lotes, entre locais e entre dias.

Nº	Тип образца	Вещества, вызывающие перекрестную реакцию	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1		Staphylococcus aureus	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
2		Staphylococcus agnetylticus	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
3		Neisseria sp.(Neisseria lactamica)	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
4		Escherichia coli	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
5		Staphylococcus haemolyticus	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
6	Другой	Streptococcus pyogenes	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
7	микроорганизм	Streptococcus salivarius	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
8		Hemophilus parahaemolyticus	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
9		Proteus vulgaris	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
10		Moraxella catarrhalis	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
11		Klebsiella pneumoniae	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции
12		Fusobacterium necrophorum	1,0 X10^10 CFU/ml	Нет перекрестной реакции

Неизвестно, вызывающие перекрестную реакцию. Был протестирован неразбавленный исходный раствор.

5. Интерферирующие вещества

Следующие 28 потенциально интерферирующих веществ не оказывают никакого влияния на Экспресс-тест Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device). Окончательные тестовые концентрации интерферирующих веществ задокументированы в нижеприведенной таблице.

Nº	Образцы	Интерферирующие вещества	Окончательная тестовая концентрация	Результаты теста
1		Муцин	0,5%	Нет влияния
2		Гемоглобин	100мг/л	Нет влияния
3		Триглицериды	1,5мг/л	Нет влияния
4	Эндогенная субстанция	Билирубин	40мг/дл	Нет влияния
5		Ревматоидный фактор	200МЕ/мл	Нет влияния
6		Антинуклеарное антитело	>1:40	Нет влияния
7		Беременность	10-кратное разведение	Нет влияния
8		Гваяgriловый эфир гваякола	1 мкг/мл	Нет влияния
9		Альбутерол	0,005 мг/дл	Нет влияния
10		Эфедрин	0,1 мг/мл	Нет влияния
11		Хлорфенирамин	0,08 мг/дл	Нет влияния
12		Дифенгидрамин	0,08 мг/дл	Нет влияния
13		Рибавирин	26,7 мкг/мл	Нет влияния
14		Осельтамивир	0,04 мг/дл	Нет влияния
15		Занамивир	17,3 мкг/мл	Нет влияния
16		Фенилэфрина гидрохлорид	15% об./об.	Нет влияния
17		Оксиметазолина гидрохлорид	15% об./об.	Нет влияния
18	Экзогенная субстанция	Амоксициллин	5,4 мг/дл	Нет влияния
19		Ацетилсалициловая кислота	3 мг/дл	Нет влияния
20		Ибупрофен	21,9 мг/дл	Нет влияния
21		Хлортиазид	2,7 мг/дл	Нет влияния
22		Индапамид	140 нг/мл	Нет влияния
23		Глимепирид (Сульфонилмочевины)	0,164 мг/дл	Нет влияния
24		Акарбоза	0,03 мг/дл	Нет влияния
25		Ивермектин	4,4 мг/л	Нет влияния
26		Лопинавир	16,4 мкг/л	Нет влияния
27		Ритонавир	16,4 мкг/л	Нет влияния
28		Хлорохина фосфат	0,99 мг/л	Нет влияния

6. Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость и воспроизводимость Экспресс-теста Panbio™ COVID-19 Ag (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) были определены с использованием собственных эталонных панелей, содержащих отрицательные образцы и ряд положительных образцов. Различий в внутри одной серии, между сериями, между центрами и между днями не наблюдали.

PREPARATION / VORBEREITUNG / PREPARACIÓN / PREPARATION / PREPARAZIONE / PREPARAÇÃO / ПОДГОТОВКА

1

EN Allow all kit components to reach a temperature between 15-30°C prior to testing for 30 minutes.
Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

FR Laissez tous les composants du kit atteindre une température comprise entre 15 et 30 °C avant de procéder au test pendant 30 minutes.
Remarque: le professionnel de santé doit se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

RU Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15-30 °C
Примечание: Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

DE Lassen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Testens eine Temperatur von 15-30°C erreichen.
Hinweis: Das medizinische Personal sollte persönlichen Sicherheitsrichtlinien einschließlich der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung einhalten.

IT Consentire a tutti i componenti del kit di raggiungere una temperatura tra 15-30°C per 30 minuti prima dell'esecuzione del test.
Nota: Gli operatori sanitari devono rispettare le linee guida per la sicurezza personale, incluso l'uso di dispositivi di protezione personale.

ES Permita que todos los componentes del kit alcancen una temperatura entre 15 y 30 °C durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
Note: Los profesional de la salud deben cumplir con las pautas de seguridad personal, incluido el uso de equipo de protección personal.

PT Deixe todos os componentes do kit atingirem uma temperatura entre 15-30°C antes do teste por 30 minutos.
Nota: Profissionais de saúde devem cumprir as diretrizes de segurança pessoal, incluindo o uso de equipamento de proteção individual.

TEST PROCEDURE / TESTVERFAHREN / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDURE / PROCEDURA DEL TEST / PROCEDIMENTO DE TESTE / ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1

EN Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300µl).
⚠ **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.

ES Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300µL).
⚠ **Precaución:** Si la cantidad de tampón es excesiva o insuficiente, puede producirse un resultado de prueba incorrecto.

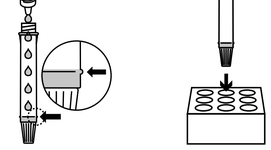
IT Tenere il flacone del buffer verticalmente e riempire la provetta di estrazione fino alla linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).
⚠ **Attenzione:** Se la quantità di buffer è eccessiva o insufficiente, potrebbe verificarsi un risultato di test errato.

RU Держа флакон с буфером вертикально наполните экстракционную пробирку буферным раствором, пока она не дойдет до линии заполнения экстракционной пробирки (300 мкл).
⚠ **Предупреждение:** Если объем буфера чрезмерен или недостаточен, результат теста может быть неправильным.

DE Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Füllinie des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).
⚠ **Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.

FR Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec du liquide tampon jusqu'à ce qu'il siccule jusqu'à la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µl).
⚠ **Attention:** Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire.

PT Segure o frasco de tampão verticalmente e encha o tubo de extração com fluido de tampão até que ele flua até a linha de enchimento do tubo de extração (300µL).
⚠ **Cuidado:** Se a quantidade de tampão for excessiva ou insuficiente, um resultado de teste impróprio pode ocorrer.



2

EN Place the extraction tube in the tube rack.

ES Coloque el tubo de extracción en la gradilla para tubos.

IT Posizionare la provetta di estrazione nel rack portaprovette.

RU Установите экстракционную пробирку в штатив.

DE Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.

FR Placez le tube d'extraction dans le support de tubes.

PT Coloque o tubo de extração no suporte de tubos.

3

EN Tilt the patient's head back. Insert the swab through the nostril. Gently rub and roll the swab, 3-4 times. Leave the swab in place for several seconds. Slowly remove swab.

ES Incline la cabeza del paciente hacia atrás. Inserte el hisopo a través de la fosa nasal. Frote y gire suavemente el hisopo, 3 a 4 veces. Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos. Retire lentamente el hisopo.

IT Inclinare la testa del paziente all'indietro. Inserire il tampone attraverso la narice. Strofinare e ruotare delicatamente il tampone 3-4 volte. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi. Rimuovere lentamente il tampone.

RU Наклоняют головку пациента назад. Вставляют тампон через. Аккуратно потрите поверхность тампоном и поверните его 3-4 раза. Оставляют тампон на несколько секунд. Медленно извлекают тампон.

DE Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen S