

MGJGEN210407

# COVID19CHECK-NAS

Instructions for use – English language

2019-nCoV Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

**REF** MGJGEN



**FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE**

This instruction for use (IFU) must be read carefully prior to use and the instructions for use must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions for use.

**PACKING SPECIFICATION**

25 Tests/ Kit

**INTENDED USE**

For professional diagnostic use only.

For in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasal (NS) swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first five days after onset of symptoms. This test is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing, not for at-home testing.

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus. It is the cause of coronavirus disease (COVID-19), which is contagious in humans. SARS-CoV-2 has several structural proteins including spike (S), envelope (E), membrane (M), and nucleocapsid (N). The antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but the clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out a bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive, which do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control 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, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

**PRINCIPLE OF THE PROCEDURE**

This MULTI-G's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit uses an immunocapture method, it is designed to detect the presence or absence of SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins in respiratory samples from patients with signs and symptoms of infection who are suspected of COVID-19.

Key components: the anti-nucleocapsid protein antibody and chicken IgY labeled by colloidal gold, the nitrocellulose membrane coated with anti-nucleocapsid protein antibody, and goat anti-chicken IgY antibody.

When specimens are processed and added to the test device, SARS-CoV-2 antigens present in the specimen bind to antibodies conjugated to colloidal gold in the test strip. The antigen-conjugate complexes migrate across the test strip to the reaction area and are captured by a line of antibodies bound on the membrane. A color band will show up when antigen-conjugate is deposited at the Test "Ag" position and the Control "C" position on the device.

**COMPONENTS**

Materials provided:

COMPONENT	25 Tests /box	Main components

Test device	25 Tests/box (1Test/pouch ×20 pouches)	The anti-nucleocapsid protein antibody and chicken IgY labeled by colloidal gold, the nitrocellulose membrane coated with anti-nucleocapsid protein antibody and goat anti-chicken IgY antibody.
Desiccant	25 packs	Silica Gel
Buffer	25 single-use monodose bottles.	PBS solution
Extraction tube and drip cap	25	Plastic
Specimen sampling swabs	25 sterile, single-use anterior nasal specimen sampling swabs	/

**STORAGE AND STABILITY**

1. Store at 2-30°C in the sealed pouch up to the expiration date and the validity is tentatively 24 months. **Do not freeze.**
2. The test cassette should be used within 1 hour after taking out from the aluminum foil bag.
3. Keep away from sunlight, moisture, and heat.

**SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING**

**1. Specimen Collection and Preparation**

Acceptable specimens for testing with this kit include nasal swab specimens obtained by the dual nares collection method. Correct specimen collection and preparation methods must be followed. Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after five days of symptoms are more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR assay. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield a falsely negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality for generating accurate test results.

**2. Specimen Transport and Storage**

Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Correct specimen collection and preparation methods must be followed.

**3. Nasal Swab Specimen Collection**

a. Insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.

b. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.

c. Withdraw the swab from the nasal cavity. The sample is now ready for processing using the kit.



- Do collect samples as soon as possible after the onset of symptoms.
- Do test samples immediately.
- Use only swabs provided with the kit
- Do not place the swab back into the swab packaging sleeve after specimen collection.

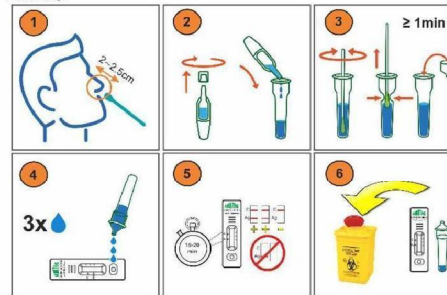
**TEST PROCEDURE**

1. The test kit, the specimen must be at room temperature (15-30°C) for before testing. The kit is only intended for nasal swab specimens that are collected and tested directly (i.e., swabs that have **NOT** been placed in transport media). The kit includes a pre-diluted processing reagent in a ready to use buffer bottle. This kit **IS NOT INTENDED** for testing liquid samples such as a wash or aspirate samples or swabs in transport media as results can be compromised by over dilution.

**2. Freshly collected specimens should be processed within 1 hour.**

- Step 1: Open the buffer bottle and fill the tube.
- Step 2: After collection of the nasal swab specimen (NS), insert the swab into the tube and plunge the swab up and down in the fluid for a minimum of **20 seconds**, then hold the swab against the bottom of the tube and **roll 5 turns**, taking care not to splash contents out of the tube.
- Step 3: Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
- Step 4: Press the nozzle cap firmly onto the extraction tube containing the processed sample (threading or twisting is not required). Mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube. Place the extraction tube(s) in a rack in the designated area of the workspace.
- Step 5: Tear off the foil pouch, take out the test cassette and place the test kit on a clean and level surface. Label the test device and one extraction tube for each specimen or control to be tested.
- Step 6: Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing **three (3) drops** of the processed specimen into the sample well.
- Step 7: Read the test results between **15 and 20 minutes**. Do not read the results after **20 minutes**.

**Summary:**



**NOTE: Do not use tubes or tips from any other product, or from other manufacturers.**

**4. DOs and DON'Ts of Sample Collection**

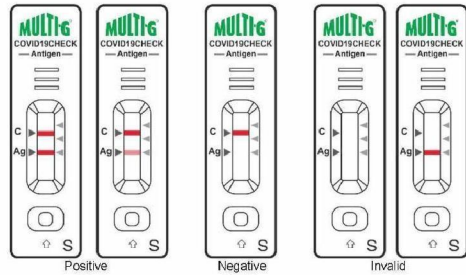
**INTERPRETATION OF TEST RESULTS**

**1. POSITIVE:** Two lines appear. A colored line should be in the control line region (C), a colored line appears in the test line (Ag). Positive results indicate the presence of viral antigens, but the clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out a bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

**2. NEGATIVE:** Only one colored control line appears. Negative results are presumptive. Negative test results do not preclude infection and should not be used as the sole basis for treatment or other patient management decisions, including infection control decisions, particularly in the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, or in those who have been in contact with the virus. It is recommended that these results be confirmed by a molecular testing method, if necessary, for patient management.

**3. INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient buffer volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the procedure with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

**4. Result determination time:** The result should be judged within 15–20 minutes after the sample is added into the sample well, and the result displayed after 20 minutes is invalid.



(The picture is for reference only)

**LIMITATIONS OF TEST METHOD**

- This product is only suitable for a qualitative test and auxiliary diagnosis.
- The test results are only for clinical reference and should not be the only basis for clinical diagnosis and treatment. The clinical management of patients should be considered in combination with their symptoms, physical signs, medical history, other laboratory tests, therapeutic reaction, and epidemiological information.
- A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
- Failure to follow the test procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal swab specimens only.
- The kit performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false-positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False-negative test results are more likely when the prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is

- high.
- This kit has been evaluated for use with human specimen material only.
- Monoclonal antibodies may fail to detect or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
- The sensitivity of the test after the first five days of the onset of symptoms has been demonstrated to decrease as compared to an RT-PCR SARS-CoV-2 assay, because the amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases.
- Specimen stability recommendations are based upon stability data from influenza testing and performance may be different from SARS-CoV-2.
- The validity of the kit has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

The performance of the kit was determined by the nasal swab samples of 492 patients suspected of COVID-19 collected from the daily clinical practice at the Centro Diagnostico Delta S.r.l. located in Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ITALY between October 2020 and January 2021. The nasal swabs of 492 patients were collected and were tested by RTPCR and by our antigen rapid test kit. The samples were collected by qualified personnel according to the method described in the instructions.

The kit showed 98.13% of sensitivity and 99.22% of specificity.

**This kit does detect the known SARS-Cov-2 variants: B.1.1.7, 501YV2 and 501YV3.**

**Table 1. Clinical Study Results from symptom onset**

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	105	3	108
negative	2	382	384
Subtotal	107	385	492

Positive Percent Agreement (PPA) = 105/107 (98.13%)  
 (95% CI: 93.4%–99.8%)

Negative Percent Agreement (NPA) = 382/385 (99.22%)  
 (95% CI: 97.7%–99.8%)

Accuracy = (105+382)/492 × 100% = 98.98%  
 Kappa = 2 × 40104 / 149473 = 0.97 > 0.5

**2. Assay Cross-Reactivity**

Cross-Reactivity: There was no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS-coronavirus.

**Table 2: Cross-reactivity Results**

Potential cross-reactive substances	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)
Influenza A	1.6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Influenza B	1.6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Haemophilus influenzae	2.2x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	NO
MERS-coronavirus	2.1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
SARS-coronavirus	3.2 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL	YES
Adenovirus C1	1.5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Adenovirus 71	1.5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Candida albicans	4.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Enterovirus	5.4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Malaria	2.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Dengue	1.2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Human coronavirus NL63	1.7x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	NO
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO

Legionella pneumophila	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	NO
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NO
Rhinovirus	1.3 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	NO
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NO
Bordetella pertussis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO
Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora	100%	NO
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NO

**3. Potentially Endogenous Interfering Substances**

SARS-CoV-2 Antigen nasal swab samples were spiked with one of the following substances to specified concentrations and tested in multiple replicates. No false positivity or false negativity was found with the following:

Interfering substances	concentration	Interfering substances	concentration
Whole Blood	5%	Naso GEL (Ner Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola (Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray (Cromolyn)	16%v/v
Chlorasptic (Menthol/Benzo-caine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Sore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/ml
Tobramycin	5ug/mL	Zicam	4%v/v

**4. Limit of Detection (ANALYTICAL SENSITIVITY)**

The LoD for the SARS-CoV-2 antigen rapid test kit is 1.6 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. The LoD for the SARS-CoV-2 antigen rapid test kit was established using limiting dilutions of a viral sample inactivated by gamma irradiation. The material was supplied at a concentration of 1.3 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. In this study, designed to estimate the LoD of the assay when using a direct nasal swab, the starting material was spiked into a volume of virus dilution in saline. An initial range-finding study was performed testing devices in triplicate using a 10-fold dilution series. At each dilution, 50 µL samples were added to swabs and then tested using the procedure appropriate for patient nasal swab specimens. A concentration was chosen between the last dilution to give 3 positive results and the first to give 3 negative results. Using this concentration, the LoD was further refined with a 2-fold dilution series. The last dilution demonstrating 100% positivity was then tested in an additional 20 replicates tested in the same way.

**5. Hook Effect**

As part of the LoD study, the highest concentration of the sample (1.3 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL) was tested. There was no Hook effect detected.

**WARNINGS**

- A negative result can occur if the SARS-CoV-2 virus present in the specimen is below the sensitivity of the kit.
- Not for the screening of donated blood.
- Do not smoke, drink, or eat in areas where specimens or kit reagents are being handled.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazardous waste.

5. Handle the negative and positive controls in the same manner as patient specimens for operator protection.  
6. Do not perform the test in a room with strong airflow, i.e. an electric fan or strong air-conditioning.

## Index of Symbols

	For in vitro diagnostic use only		Tests per kit		Keep dry
	Store between 2-30°C		Use by		single use
	Do not use if package is damaged		Lot Number		Catalogue #
	Manufacturer		Consult instructions for use		Keep away from sunlight

Multi-G bvba  
188 Lange Leemstraat  
2018 Antwerpen - Belgium  
Tel: +32 3 218 4223  
www.multi-g.com

Effective Date: 2021-04-22

## COVID19CHECK-NAS

Gebruiksaanwijzing  
2019-nCoV Antigen sneltest (Colloïdaal goud)

NL

REF MGJGEN

CE

IVD

## VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

Lees deze gebruiksaanwijzing vóór gebruik aandachtig en volg nauwgezet de instructies. De betrouwbaarheid van de testresultaten kan niet worden gegarandeerd als wordt afgeweken van de gebruiksaanwijzing.

## VERPAKKINGSSPECIFICATIE

25 testen/kit

## BEOOGD GEBRUIK

## Uitsluitend voor professioneel diagnostisch gebruik.

Voor kwalitatieve in-vitrodetectie van SARS-CoV-2-nucleocapside-antigeen in nasale (NS) uitstrijkjes, rechtstreeks afkomstig van personen van wie de zorgverlener binnen de eerste vijf dagen na het begin van de symptomen vermoedt dat ze met COVID-19 zijn besmet. Deze test wordt alleen verstrekt voor gebruik door klinische laboratoria of aan gezondheidsverleners voor testen op de zorgplaats (point-of-care-testing), niet voor thuis testen.

Eerstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is een omhuld niet-gesegmenteerd positief-sense RNA-virus. Het is de oorzaak van coronavirusziekte (COVID-19), die besmettelijk is bij mensen. SARS-CoV-2 heeft verschillende structurele eiwitten, waaronder spike (S), envelop (E), membraan (M), en nucleocapside (N).

Het antigeen is in het algemeen detecteerbaar in stalen van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van infectie. Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar de klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de bepalende oorzaak van de ziekte.

Negatieve resultaten moeten worden behandeld als vermoedelijke resultaten, die SARS-CoV-2-infectie niet uitsluiten, en mogen niet als enige basis worden gebruikt voor beslissingen over behandeling of patiëntbeheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing. Negatieve resultaten moeten worden overwogen in de context van de recente blootstellingen van een patiënt, zijn voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die consistent zijn met COVID-19, en moeten indien nodig worden bevestigd met een moleculaire test voor patiëntbeheer.

## TESTPRINCIPE

Deze snelle testkit voor SARS-CoV-2-antigeen van MULTI-G maakt gebruik van een immunocapturemethode en is ontworpen om de aanwezigheid van SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwitten te detecteren in respiratoire stalen van patiënten met tekenen en symptomen van infectie en met een vermoeden van COVID-19.

Sleutelcomponenten: het anti-nucleocapside-eiwitantilichaam en kip-IgY, gelabeld met colloïdaal goud, het nitrocellulosemembraan gecoat met het anti-nucleocapside-eiwitantilichaam, en het geit-anti-kip-IgY-antilichaam.

Wanneer de stalen worden verwerkt en aan het testapparaat worden toegevoegd, binden de in het staal aanwezige SARS-CoV-2-antigenen zich aan de met colloïdaal goud geconjugeerde antilichamen in de teststrip. De antigeen-conjugaatcomplexen migreren over de teststrip naar het reactiegebied en worden opgevangen door een band van antilichamen die op het membraan gebonden zijn. Er wordt een gekleurde band zichtbaar wanneer antigeenconjugaat wordt afgezet op de "Ag"-positie van de teststrook en de "C"-positie van de controlestrook op het apparaat.

## COMPONENTEN

## Meegeleverde materialen:

COMPONENT	25 testen /doos	Belangrijkste componenten
Testapparaat	25 testen/doos (1 test/zakje x 20 zakjes)	Het anti-nucleocapside-eiwitantilichaam en kip-IgY gelabeld met colloïdaal goud, het nitrocellulosemembraan gecoat met anti-nucleocapside-eiwitantilichaam en geit-anti-kip-IgY-antilichaam.
Droogmiddel	25 pakjes	Silicagel
Buffer	25 flesjes voor eenmalig gebruik, elk met 350 µl extractiebuffer	Reinigingsoplossing
Extractiebuisje	25 reactiebuisjes voor eenmalig gebruik, elk met 1 x druppeldop	/
Wattenstaafjes (swabs) voor staalafname	25 steriele wattenstaafjes voor staalafname voor eenmalig gebruik	/

## OPSLAG EN STABILITEIT

- Bewaren bij 2-30°C in het verzegelde zakje tot de vervaldatum. De houdbaarheid is voorlopig 24 maanden. **Niet invriezen.**
- De testcassette moet innen 1 uur nadat ze uit het aluminiumfoliezakje is genomen, worden gebruikt.
- Beschermen tegen zonlicht, vocht en warmte.

## AFNAME EN BEHANDELING VAN HET STAAL

## 1. Afname en voorbereiding van het staal

Aanvaardbare stalen voor testen met deze kit zijn stalen van neusuitstrijkjes verkregen met de dual nares-afnamemethode. De juiste methoden voor het afnemen en voorbereiden van het staal moeten worden gevolgd. Stalen die vroeg bij het begin van de symptomen worden genomen, bevatten de hoogste virusladingen; stalen die na vijf dagen van symptomen worden genomen, produceren vaak negatieve resultaten in vergelijking met een RT-PCR-test. Ontoereikende staalafname en een onjuiste behandeling en/of transport van het staal kunnen een fout-negatief resultaat opleveren, daarom wordt training in het afnemen van stalen sterk aanbevolen vanwege het belang van de kwaliteit van het staal voor het verkrijgen van nauwkeurige testresultaten.

## 2. Transport en opslag van het staal

Vers afgenomen stalen moeten zo snel mogelijk worden verwerkt, maar niet later dan één uur na de staalafname. De juiste methoden voor het afnemen en voorbereiden van het staal moeten worden gevolgd.

## 3. Afname neusuitstrijkje

a. *Breng het wattenstaafje in een neusgat van de patiënt. De punt van het wattenstaafje moet tot 2,5 cm (1 inch) vanaf de rand van het neusgat worden ingebracht. Strijk met het wattenstaafje 5 keer langs het slijmvlies in het neusgat om ervoor te zorgen dat zowel slijmen als cellen verzameld worden.*



b. *Herhaal dit proces met hetzelfde wattenstaafje voor het andere neusgat om er zeker van te zijn dat er voldoende staal uit beide neusholtes wordt verzameld.*



c. *Verwijder het wattenstaafje uit de neusholte. Het staal is nu klaar voor verwerking met behulp van de kit.*



**4. Wat WEL en NIET doen bij staalfname**

- Neem de stalen zo snel mogelijk af na het begin van de symptomen.
- Test de stalen onmiddellijk.
- Gebruik alleen wattenstaafjes die in de kit worden meegeleverd.
- Plaats het wattenstaafje niet terug in de verpakking na de staalfname.

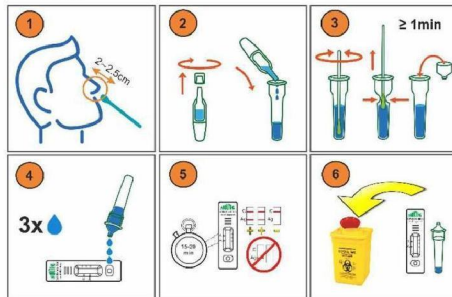
**TESTPROCEDURE**

1. De testkit en het staal moeten op kamertemperatuur (15–30°C) zijn voor de test. De kit is alleen bedoeld voor neusuitstrijkjes die direct worden afgenomen en getest (d.w.z. uitstrijkjes die NIET in transportmedia zijn geplaatst). De kit bevat een voorverdund verwerkingsreagens in een gebruiksklare bufferfles. Deze kit is NIET BEDOELD voor het testen van vloeibare stalen zoals een was- of aspiratiestaal of uitstrijkjes in transportmedia, aangezien de resultaten door een te sterke verdunning kunnen worden gecompromitteerd.

**2. Vers afgenomen stalen moeten binnen 1 uur verwerkt worden.**

- \*Stap 1: Verwijder de dop van de bufferflesje, giet langzaam alle buffer in het extractiebuisje.
- \*Stap 2: Na afname van het neusuitstrijkje (NS), het wattenstaafje in het buisje brengen en in de vloeistof dompelen door het gedurende minimaal 20 seconden op en neer te bewegen, vervolgens het wattenstaafje tegen de bodem van het buisje houden en er 5 keer mee rollen, ervoor zorgend dat de inhoud niet uit het buisje spat.
- \*Stap 3: Neem het wattenstaafje weg terwijl u op de zijkanten van het buisje knijpt om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen.
- \*Stap 4: Plaats de druppelstop stevig op het extractiebuisje met het verwerkte staal (schroeven of draaien is niet nodig). Meng grondig door de onderkant van het buisje te draaien of ertegen te tikken. Plaats het/de extractiebuisje(s) in een rek in het daarvoor bestemde gedeelte van de werkruimte.
- \*Stap 5: Scheur het foliezakje open, neem de teststrip/cassette eruit en plaats de testkit op een schoon en vlak oppervlak. Label het testapparaat en één extractiebuisje voor elk te testen staal of controle.
- \*Stap 6: Knijp voorzichtig in het genibbelde deel van het buisje en laat drie (3) druppels van het verwerkte staal in het staalputje vallen.
- \*Stap 7: Lees de testresultaten af na 15 tot 20 minuten. De resultaten niet meer aflezen na 20 minuten

**Samenvatting:**



**OPMERKING:** Gebruik geen buisjes of tips van een ander product of van andere fabrikanten.

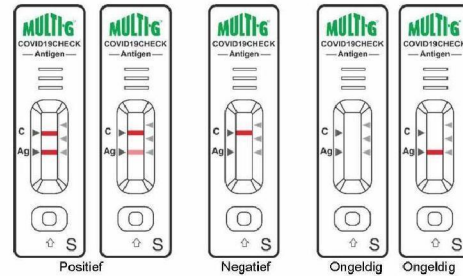
**INTERPRETATIE VAN DE TESTRESULTATEN**

**1.POSITIEF:** Er verschijnen twee lijnen. Eén gekleurde lijn moet verschijnen in de controlezone (C), één gekleurde lijn verschijnt in de testzone (Ag). Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van virale antigenen, maar de klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus te bepalen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de bepalende oorzaak van de ziekte.

**2.NEGATIEF:** Er verschijnt slechts één gekleurde controlelijn. Negatieve resultaten worden als vermoedelijke resultaten beschouwd. Negatieve testresultaten sluiten infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor behandeling of andere beslissingen inzake patiëntbeheer, inclusief beslissingen over infectiebestrijding, met name in aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenkomen met COVID-19, of bij degenen die zijn in contact zijn geweest met het virus. Het is sterk aan te raden om deze resultaten indien nodig te bevestigen met een moleculaire testmethode, voor patiëntbeheer.

**3.ONGELDIG:** Er verschijnt geen controlelijn. Onvoldoende buffervolume of onjuiste procedurele technieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het niet verschijnen van de controlelijn. Herbekijk de testprocedure en voer ze opnieuw uit met een nieuwe testcassette. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

**4.Resultaatbepalingstijd:** Het resultaat moet worden afgelezen binnen 15–20 minuten nadat het staal aan het staalputje is toegevoegd. Het resultaat dat na 20 minuten wordt weergegeven, is ongeldig.



(De afbeelding is alleen bedoeld als referentie)

**BEPERKINGEN VAN DE TESTMETHODE**

1. Dit product is alleen geschikt voor een kwalitatieve test en hulpdiagnose.
2. De resultaten zijn uitsluitend bedoeld voor klinische referentie. Ze mogen niet de enige basis vormen voor klinische diagnose en behandeling. Klinische behandeling van patiënten moet worden overwogen in combinatie met hun symptomen, lichamelijke symptomen, medische voorgeschiedenis, andere laboratoriumtesten, therapeutische reactie en epidemiologische gegevens.
3. Een fout-negatief testresultaat kan zich voordoen als het antigeengehalte in een staal lager is dan de detectielimiet van de test, of als het staal op een onjuiste manier werd afgenomen of vervoerd, daarom sluit een negatief testresultaat de mogelijkheid van een SARS-CoV-2-infectie niet uit.
4. Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties ongunstig beïnvloeden en/of het testresultaat ongeldig maken.
5. De inhoud van deze kit mag alleen worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigenen uit stalen van neusuitstrijkjes.
6. De prestaties van de kit zijn afhankelijk van het antigeengehalte en komen mogelijk niet overeen met andere diagnostische methoden die op hetzelfde staal worden uitgevoerd.

7. Positieve en negatieve voorspellende waarden zijn sterk afhankelijk van de prevalentiecijfers. Bij positieve testresultaten is de kans groter dat het om fout-positieve resultaten gaat tijdens perioden met weinig/geen SARS-CoV-2-activiteit wanneer de ziekteprevalentie laag is. Fout-negatieve testresultaten zijn waarschijnlijker wanneer de prevalentie van SARS-CoV-2 veroorzaakte ziekte hoog is.

8. Deze kit is uitsluitend geëvalueerd voor gebruik met materiaal van menselijke stalen.
9. Monoklonale antilichamen kunnen SARS-CoV-2-virussen die kleine aminozuiveranderingen hebben ondergaan in het doelpooppgebied mogelijk niet detecteren of met minder gevoeligheid detecteren.
10. De prestaties van deze test zijn niet geëvalueerd voor gebruik bij patiënten zonder tekenen en symptomen van luchtweginfectie en de prestaties kunnen verschillen bij asymptomatische personen.
11. Het is aangetoond dat de gevoeligheid van de test de eerste vijf dagen na het begin van de symptomen afneemt in vergelijking met een RT-PCR SARS-CoV-2-test daar de hoeveelheid antigeen in een staal kan afnemen naarmate de ziekte langer duurt.
12. Aanbevelingen voor de stabiliteit van stalen zijn gebaseerd op stabiliteitsgegevens van influenzatests en de prestaties kunnen verschillen van die van SARS-CoV-2.
13. De geldigheid van de kit is niet bewezen voor identificatie/bevestiging van weefselkweekisolaten en de test mag hiervoor niet worden gebruikt.

**PRESTATIEKENMERKEN**

De prestaties van de kit werden bepaald aan de hand van neusuitstrijkjes van 492 patiënten met vermoeden van COVID-19, afgenomen in de dagelijkse klinische praktijk in het Centro Diagnostico Delta S.r.l. gevestigd in Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apolosa (Benevento) ITALIE tussen oktober 2020 en januari 2021. De rhino/orofaryngeale uitstrijkjes en neusuitstrijkjes van 492 patiënten werden verzameld. De rhino/orofaryngeale uitstrijkjes werden getest met RTPCR, en de neusuitstrijkjes werden getest met onze antigeenstestkit. De stalen werden afgenomen door gekwalificeerd personeel volgens de in de instructies beschreven methode.

De kit toonde een gevoeligheid van 98,13% en een specificiteit van 99,22%.

Deze kit detecteert ook de VUI – 202012/01 variant (UK)

**Tabel 1. Klinische onderzoeksresultaten vanaf het eerste optreden van de symptomen**

Testresultaten reagens	PCR-comparator		Subtotaal
	Positief	Negatief	
Positief	105	3	108
Negatief	2	382	384
Subtotaal	107	385	492

Postieve procentuele overeenkomst (PPA)= 105/107 (98,13%)

(95% BI: 93,4%–99,8%)

Negatieve procentuele overeenkomst (NPA)= 382/385 (99,22%)

(95% BI: 97,7%–99,8%)

Nauwkeurigheid = (105+382)/492×100%= 98,98%

Kappa = 2×40104/149473= 0,97>0,5

**2.Kruisreactiviteit van de test**

Kruisreactiviteit: Er was geen kruisreactie met potentiële kruisreactieve stoffen behalve SARS-coronavirus.

**Tabel 2: Resultaten kruisreactiviteit**

Potentiële kruisreactieve stoffen	Geteste concentratie	Kruisreactiviteit (Ja/Nee)
Influenza A	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEE
Influenza B	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEE
Humaan coronavirus HKU1	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEE
Humaan coronavirus OC43	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEE
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 <sup>6</sup>	NEE

	TCID <sub>50</sub> /ml	
MERS-coronavirus	2,1 x 10 <sup>7</sup>	NEE
SARS-coronavirus	3,2 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml	JA
Adenovirus C1	1,5 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Adenovirus 71	1,5 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Candida albicans	4,2 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEE
Respiratoir syncytieel virus	5,1 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Enterovirus	5,4 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Malaria	2,2 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEE
Dengue	1,2 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Humaan coronavirus NL63	1,7x 10 <sup>7</sup>	NEE
Humaan coronavirus 229E	2,2 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEE
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Legionella pneumophila	1,4 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEE
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml	NEE
Humaan Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 <sup>7</sup>	NEE
Rhinovirus	1,3 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml	NEE
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEE
Bordetella pertussis	1,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEE
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEE
Gepoolde humane nasale wash, representatief voor de normale microbiële flora van de luchtwegen	100%	NEE
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEE

### 3. Mogelijk endogene interfererende stoffen

SARS-CoV-2-antigeen neusuitstrijkjes werden in gespecificeerde concentraties met een van de volgende stoffen gespikt en in meerdere replicaties getest. Er werden geen fout-positieven of fout-negatieven gevonden met de volgende stoffen:

Interfererende stoffen	Concentratie	Interfererende stoffen	Concentratie
Volbloed	5%	Naso GEL (Nai Med)	6%v/v
Fluticasonpropionaat	4%v/v	Mucine	0,54%
CVS Neusdruppels (Fenylefrine)	17%v/v	Ricola (Menthol)	1,6 mg/ml
Tamiflu (Osetamivirfosfaat)	6 mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonine/Menthol)	1,4 mg/mL	CVC Neusspray (Cromolyn)	16%v/v
Chloroseptic (Menthol/Benzocaine)	1,8 mg/ml	Neusgel (Oxymetazolin)	9%v/v
Homeopathisch (Alkaloi)	1:10 verduunning	Mupirocine	12 mg/ml

Finolspray tegen keelpijn	16%v/v	Fisherman's Friend	1,3 mg/ml
Tobramycine	5 ug/ml	Zicam	4%v/v

### 4. Detectielimiet (LoD - Limit of Detection) (ANALYTISCHE GEVOELIGHEID)

De LoD voor de SARS-CoV-2-antigeen-sneltestkit is 1,6 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

De LoD voor de SARS-CoV-2-antigeensneltestkit is vastgesteld met behulp van beperkende verdunningen van een virusstaal dat door gammastraling geïnactiveerd werd. Het materiaal werd geleverd in een concentratie van 1,3 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml. In dit onderzoek, dat bedoeld was om de LoD van de test te schatten met behulp van een direct neusuitstrijkje, werd het uitgangsmateriaal gespikt in een volume virusverduunning in een zoutoplossing. Er werd een eerste bereikbepalingsonderzoek uitgevoerd waarbij de apparaten in drievoud werden getest met behulp van een 10-voudige verdunningsreeks. Bij elke verdunning werden 50 µl stalen toegevoegd aan wattenstaafjes en vervolgens getest volgens de procedure die geschikt is voor neusuitstrijkjes van patiënten. Er werd een concentratie gekozen tussen de laatste verdunning die 3 positieve resultaten opleverde en de eerste die 3 negatieve resultaten opleverde. Aan de hand van deze concentratie werd de LoD verder verfijnd met een 2-voudige verdunningsreeks. De laatste verdunning die 100% positief bleek, werd vervolgens getest in nog eens 20 replicaties die op dezelfde wijze werden getest.

### 5. Prozonefenomeen (Hook-effect)

Als onderdeel van het LoD-onderzoek werd de hoogste concentratie van het staal (1,3 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) getest. Er werd geen prozonefenomeen vastgesteld.

### WAARSCHUWINGEN

- Een negatief resultaat kan optreden als het in het staal aanwezige SARS-CoV-2-virus onder de gevoeligheid van de kit ligt.
- Niet voor het screenen van donorbloed.
- Niet roken, drinken of eten in ruimtes waar stalen of reagentia van de kit worden gehanteerd.
- Voer alle stalen en materialen die voor het uitvoeren van de test worden gebruikt af als biologisch gevaarlijk afval.
- Behandel de negatieve en positieve controles op dezelfde manier als de patiëntstalen ter bescherming van de gebruiker.
- Voer de test niet uit in een ruimte met een sterke luchtstroming, d.w.z. een elektrische ventilator of sterke airconditioning.

### Index van symbolen

	Uitsluitend voor in-vitro diagnostiek		Testen per kit		Droog bewaren
	Bewaren tussen 2-30°C		Te gebruiken voor		Voor eenmalig gebruik
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Pantijnummer		Catalogus #
	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Beschermen tegen zonlicht



Multi-G bvba  
Lange Leemstraat 166  
2018 Antwerpen - Belgium  
Tel.: +32 3 219 42 23  
+32 3 219 42 23  
www.multi-g.com

Datum van inwerkingtreding: 2021-04-22



## COVID19CHECK-NAS

Notice d'utilisation – Français  
Test rapide de détection l'antigène du  
SARS-CoV-2 (Or Colloïdal)

REF MGJGEN



### A USAGE UNIQUEMENT PROFESSIONNEL POUR DIAGNOSTIC IN VITRO

Lisez les instructions attentivement avant de procéder au test. Les résultats ne sont pas garantis si la procédure n'est pas suivie exactement point par point.

### PACKING SPECIFICATION

25 Tests/ Kit

### UTILISATION PRÉVUE

#### Uniquement pour les professionnels de la santé.

Ce kit est utilisé pour la détection qualitative des antigènes nucléocapsides du SARS-CoV-2 dans un échantillon humain nasal, au cours des cinq jours suivants l'apparition de symptômes, chez des individus susceptibles d'être atteints par le COVID-19, sur conseil d'un professionnel de la santé. Ce test est uniquement destiné aux laboratoires d'analyses cliniques ou aux professionnels de la santé qui réalisent des tests sur site décentralisé, et n'est pas destiné à l'usage des particuliers.

Le nouveau coronavirus SARS-CoV-2 est un virus ARN à enveloppe non segmenté qui appartient au genre β. Il cause le COVID-19, une maladie respiratoire infectieuse sévère contagieuse chez l'homme. Le SARS-CoV-2 possède plusieurs protéines structurales, dont une apiculaire (S), une d'enveloppe (E), une de membrane (M), et une nucléocapside (N). L'antigène est généralement détectable dans les voies respiratoires supérieures durant la phase aigüe de l'infection. Un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec le dossier médical du patient ainsi que d'autres informations de diagnostic clinique sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux du patient. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté pourrait ne pas être la cause définitive de la maladie.

Un résultat négatif doit être traité avec précaution, n'exclut pas une infection du SARS-CoV-2, et ne devrait pas constituer la base des décisions concernant le patient, y compris des mesures de contrôle de l'infection. Un résultat négatif doit être évalué dans le contexte de l'exposition du patient au virus, de son dossier médical, et de la présence symptômes associés au COVID-19, et confirmé par un test moléculaire RT-PCR si nécessaire.

### PRINCIPE DE LA PROCEDURE

Ce kit de test rapide antigénique du SARS-CoV-2 est un test immunochromatographique à flux latéral. Il permet de déterminer la présence ou l'absence de la protéine nucléocapside (N) du SARS-CoV-2 dans un échantillon respiratoire de patients présentant des signes d'infections, des symptômes, ou ayant été en contact avec des personnes infectées.

Composants principaux : Anticorps anti-protéine nucléocapside du SARS-CoV-2 marqués à l'or colloïdal, anticorps IgY de poulet marqués à l'or colloïdal, membrane de nitrocellulose imprégnée d'anticorps anti-protéine nucléocapside du SARS-CoV-2 et d'anticorps de chèvre anti-IgY de poulet.

L'échantillon migre le long de la bandelette de nitrocellulose sous l'effet de la capillarité. Lorsque l'échantillon contient l'antigène N du SARS-CoV-2, celui se combine aux anticorps liés à l'or colloïdal dont est imprégnée la bandelette. Ce complexe migre par capillarité et est capturé par les anticorps du coronavirus dont est imprégnée la bandelette dans zone Ag, ce qui indique un résultat positif. Lorsque l'échantillon ne contient pas d'antigène, aucun complexe ne se forme à la ligne Ag, aucune ligne rouge n'apparaît, ce qui indique un résultat négatif.

Dans tous les cas, indépendamment de la présence ou non d'antigène du SARS-CoV-2, la ligne de contrôle C également imprégnée d'anticorps de capture doit apparaître en rouge magenta pour confirmer que le test a fonctionné correctement et ainsi valider la procédure.

**COMPOSITION DU KIT****Matériel fourni :**

Item	Quantité	Composants principaux
Cassette de test	25 Tests/kit (chaque test sous emballage aluminium individuel)	Anticorps anti-protéine nucléocapside du SARS-CoV-2 marqués à l'or colloïdal, anticorps IgY de poulet marqués à l'or colloïdal, membrane de nitrocellulose imprégnée d'anticorps anti-protéine nucléocapside du SARS-CoV-2 et d'anticorps de chèvre anti-IgY de poulet.
Sachet déshydratant	25	Gel de silice
Solution d'extraction	25 flacons de 350 µl, à usage unique	Solution phosphatée
Tube d'extraction	25 tubes d'extraction à usage unique avec 25 bouchons compte-gouttes	/
Écouvillons	25 écouvillons nasaux stériles à usage unique	/

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

1. Conserver dans son emballage d'origine dans l'enveloppe scellée entre 2°C et 30°C. Durée de vie de 24 mois. **Ne pas congeler.**
2. Utiliser au maximum 1 heure après ouverture.
3. Conservez à l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur.

**RECUEIL D'ÉCHANTILLON ET MANIPULATION****1. Recueil et préparation d'échantillon**

Les échantillons validés pour ce test incluent ceux par écouvillonnage dans les deux narines. Il est important de suivre précisément les instructions d'écouvillonnage. Les échantillons recueillis moins de cinq jours après l'apparition des symptômes présenteront généralement un titrage viral plus élevé, ceux recueillis après cinq jours à dater des premiers symptômes ont plus de chance de donner un résultat négatif comparé au test RT-PCR. Un écouvillonnage inapproprié, ainsi qu'une manipulation, transport et/ou préparation inappropriés de l'échantillon peuvent provoquer de faux résultats négatifs. C'est pourquoi il est important de bien respecter les consignes d'écouvillonnage.

**2. Transport et conservation des échantillons**

Les échantillons frais doivent être testés au plus vite, dans un délai maximum d'une heure.

**3. Écouvillonnage nasal**

- a. Insérer l'écouvillon dans une des narines du patient à une profondeur d'environ 2,5cm. Faire cinq fois un mouvement de rotation de l'écouvillon dans la muqueuse nasale.
- b. Avec le même écouvillon, répéter la procédure dans l'autre narine.
- c. Retirer l'écouvillon de la cavité nasale.

**4. Conseils de procédure**

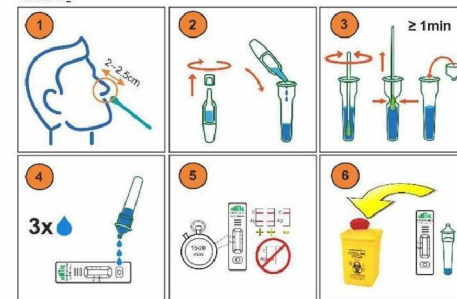
- Recueillir les échantillons le plus tôt possible après apparition des symptômes.
- Procéder au test immédiatement après écouvillonnage.
- N'utilisez que les écouvillons et les tubes et solutions d'extraction fournis dans le kit.
- Ne pas remettre l'écouvillon dans son emballage après écouvillonnage.

**PROCEDURE DE TEST**

1. Amener le kit de test et le spécimen à température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test. Ne réaliser le test qu'avec des échantillons frais qui n'ont pas été placés dans un milieu de transport. Ce kit inclut des flacons de solution d'extraction prêts à l'emploi. Ce kit n'est pas destiné à tester des échantillons liquides ni des échantillons ayant été transportés dans un milieu de transport. De tels échantillons pourraient ne pas donner un bon niveau de performance notamment à cause d'une dilution excessive.

**2. Les écouvillonnages doivent être testés dans un délai maximum d'une heure.**

• Étape 1: Ouvrir le flacon de solution d'extraction et verser le contenu dans un tube d'extraction.
• Étape 2: Après écouvillonnage insérer l'écouvillon dans le tube rempli de solution d'extraction, appliquer des mouvements de va et vient vertical afin de faciliter l'extraction pendant au moins 20 secondes, puis maintenir l'écouvillon contre le fond du tube et faire tourner l'écouvillon 5 fois, en prenant soin de ne pas faire d'éclaboussures.
• Étape 3: Retirer l'écouvillon en l'essorant par pression sur les parois du tube pour en extraire le maximum de liquide.
• Étape 4: Fermer le tube avec le capuchon muni d'un compte-gouttes. Agiter le tube pour bien mélanger. Placer le tube sur un support.
• Étape 5: Ouvrir l'étui de la cassette de test. Retirer la cassette. La placer sur une surface plane, propre et sèche. Étiqueter la cassette et le tube contenant l'échantillon.
• Étape 6: Déposer 3 gouttes dans le puits de la cassette en pressant délicatement les parois du tube muni de compte-gouttes.
• Étape 7: Lire le résultat entre 15 et 20 minutes plus tard. Ne pas lire le résultat au-delà de 20 minutes après la procédure.

**Résumé :**

**IMPORTANT : Ne pas utiliser de tube, ni de compte-gouttes, ni de solution d'extraction provenant d'autres lots ni d'autres fabricants.**

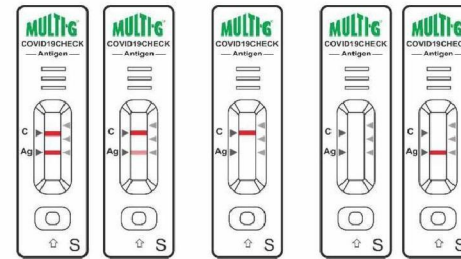
**INTERPRETATION DES RÉSULTATS**

**1. POSITIF :** Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne doit apparaître dans la région de contrôle C, et une ligne apparaît dans la région de test Ag. Un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec le dossier médical du patient ainsi que d'autres informations de diagnostic Clinique sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux du patient. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent d'étiologie pourrait ne pas être la cause définitive de la maladie.

**2. NEGATIF :** Une seule ligne colorée apparaît dans la région de contrôle C. Un résultat négatif doit être traité avec précaution, n'exclut pas une infection du SARS-CoV-2, et ne devrait pas constituer la base des décisions concernant le patient, y compris des mesures de contrôle de l'infection. Un résultat négatif doit être évalué dans le contexte de l'exposition du patient au virus, de son dossier médical, et de la présence symptômes associés au COVID-19, et confirmé par un test moléculaire si nécessaire.

**3. INVALIDE :** La ligne de contrôle C n'apparaît pas. Cela peut être dû à une quantité de solution tampon insuffisante ou à une procédure incorrecte. Revoir la procédure et refaire le test avec une cassette neuve. Si le problème persiste, contacter votre distributeur.

**4. Temps de lecture :** Lire le résultat dans un délai de 15 à 20 minutes après avoir déposé l'échantillon. Un résultat apparaissant au-delà de 20 minutes après le dépôt de l'échantillon est invalide.



Positif Positif Négatif Invalide Invalide

**LIMITATIONS DE LA MÉTHODE DE TEST**

1. Ce dispositif est destiné uniquement à la détection qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2 et à l'aide au diagnostic.
2. Le résultat de ce test ne constitue qu'une référence clinique et ne doit pas être la seule information prise en compte dans le diagnostic clinique et le traitement éventuel à administrer. La prise en charge des patients doit intégrer les symptômes, les signes physiques, le dossier médical, d'autres tests biologiques, la réponse thérapeutique ainsi que le contexte épidémiologique.
3. Un faux négatif peut se produire si le niveau d'antigène viral présent dans l'échantillon est en-deçà du seuil de détection du test ou si l'échantillon a été recueilli ou transporté de manière inappropriée. Un résultat négatif n'exclut pas une infection au SARS-CoV-2.
4. Le non-respect de la procédure de test peut entraîner des performances moindres ou donner des résultats invalides.
5. Ce kit est destiné à tester uniquement des échantillons directement après prélèvement.
6. La performance de ce kit dépend directement du titrage viral présent dans l'échantillon.

7. Les valeurs prédictives négatives et positives dépendent en grande partie du taux de prévalence. Un résultat positif a plus de chances d'être un faux positif durant une phase de faible prévalence. Un résultat négatif a plus de chance d'être un faux-négatif lors d'une phase de forte prévalence.
8. Ce kit a été évalué pour une utilisation sur des échantillons humains uniquement.
9. Les anticorps monoclonaux peuvent ne pas détecter ou avoir une sensibilité réduite sur des virus SARS-CoV-2 qui ont subi des changements mineurs des amino-acides dans la région épitope cible.
10. La performance de ce kit n'a pas été évaluée sur des sujets sans signes ni symptômes d'infection respiratoire. La performance peut donc être inférieure à celle annoncée sur des sujets asymptomatiques.
11. Au-delà de cinq jours après apparition des symptômes, la sensibilité de ce test diminue, en comparaison à celle du test RT-PCR, diminue car la quantité d'antigène viral diminue en général avec le temps de durée des symptômes.
13. Les recommandations de stabilité concernant l'échantillonnage sont basées sur des données de stabilité d'influenza et la performance pourrait être différente qu'avec le SARS-CoV-2.
12. Ce test n'est pas destiné à l'identification/confirmation d'isolats et ne doit pas être utilisé à cette fin.

**PERFORMANCE DU TEST**

La performance de ce test a été établie sur une cohorte d'écouvillonnages nasaux de 492 patients potentiellement infectés par le SARS-CoV-2, dans le cadre de la pratique clinique quotidienne du Centro Diagnostico Delta S.r.l. situé Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) en Italie, entre Octobre 2020 et Janvier 2021. Les écouvillonnages des fosses nasales ont été recueillis sur 492 patients. Ils ont été testés par RT-PCR et avec le kit de test rapide. Les écouvillonnages ont été réalisés par un personnel qualifié selon les méthodes décrites dans la notice d'utilisation. Ce test a démontré une sensibilité de 98,13% et une spécificité de 99,22%.

**Ce test détecte les variants connus du Sars-Cov-2 tels que : B.1.1.7, 501Y.V2 et 501Y.V3**

**Tableau 1. Résultats de l'étude clinique**

Test rapide Multi-G	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	105	3	108
Négatif	2	382	384
Total	107	385	492

Coincidence positive : 105/107 (98,13%)  
 (95% CI : 93,4% - 99,8%)  
 Coincidence négative : 382/385 (99,22%)  
 (95% CI : 97,7% - 99,8%)  
 Coincidence totale : (105+382) / 492 x 100% = 98,58%  
 Kappa = 2 x 40104 / 149473 = 0,97 > 0,5

**2. Réactions croisées**

Aucune réaction croisée n'a été observée avec les pathogènes suivants, à l'exception du Coronavirus SARS.

**Tableau 2: Résultats des tests de réactions croisées**

Pathogène	Concentration testée	Réaction croisée (Oui/Non)
Influenza A	1,6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Influenza B	1,6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Human coronavirus HKU1	1,6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Coronavirus humain OC43	1,6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
MERS-coronavirus	2,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
SARS-coronavirus	3,2 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL	Oui
Adenovirus C1	1,5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Adenovirus 71	1,5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Candida albicans	4,2 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non
Virus syncytial respiratoire	5,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Enterovirus	5,4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Malaria	2,2 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non
Dengue	1,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Coronavirus humain NL63	1,7 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Coronavirus humain 229E	2,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non

Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Legionella pneumophila	1,4 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 <sup>7</sup> IFU/mL	Non
Metapneumovirus humain (hMPV)	1,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus Parainfluenza 1	1,0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus Parainfluenza 2	1,0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus Parainfluenza 3	3,5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Virus Parainfluenza 4	1,4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Non
Rhinovirus	1,3 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL	Non
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non
Bordetella pertussis	1,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non
Écoulements nasaux combinés représentatifs de la flore microbienne respiratoire courante	100%	Non
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Non

**3. Interférences avec des substances courantes**

Les substances suivantes ont été ajoutées aux échantillons nasaux et testés plusieurs fois. Aucun faux positif ni aucun faux négatif n'ont été observés suite à l'ajout de la substance.

Produit (Substance)	Concentration	Produit (Substance)	Concentration
Sang complet	5%	Spray nasal NasoGel (Nel Med)	6%v/v
Propionate de fluticasone	4%v/v	Mucine	0,54%
Spray nasal (Phényléphrine)	17%v/v	Pastille Riocila (Menthol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Osetamivir Phosphate)	6mg/ml	Spray nasal Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucettes (Dyclonine / Menthol)	1,4 mg/mL	Spray nasal CVS (acide cromoglycolique)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzo-caïne)	1,8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazo-line)	9%v/v
Alkaïol dilution 1:10		Mupirocine	12 mg/mL
Spray pour la gorge (phénol)	16%v/v	Pastille Fisherman's Fr.	1,3mg/ml
Tobramycine	5ug/mL	Zicam	4%v/v

**4. Seuil de détection (Sensibilité analytique)**

Le seuil de détection de l'antigène du SARS-CoV-2 de ce kit est de 1,6 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

Le seuil de détection de l'antigène du SARS-CoV-2 de ce kit a été établi en utilisant des dilutions d'un échantillon viral inactivé par rayons gamma. L'échantillon présentait une concentration initiale de 1,3 x 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Dans cette étude conçue pour déterminer le seuil de détection de ce test rapide destiné à tester directement des échantillons prélevés par écouvillonnage, l'échantillon initial a été ajouté à une solution saline. Une phase initiale a été réalisée en testant trois fois une solution diluée 10 fois à chaque étape. À chaque dilution l'écouvillon était imprégné de la solution, et la procédure standard de test était appliquée. Une concentration fut choisie entre la dernière dilution donnant un résultat positif et la première à donner un résultat négatif. À partir de cette concentration le seuil de détection a été établi en utilisant des dilutions de 1:2. La dernière dilution a donné un résultat 100% positif fut ensuite testée 20 fois de la même manière.

**5. Effet Hook**

Dans le cadre de l'étude du seuil de détection, la concentration maximum de l'échantillon (1,3 x 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL) a été testée. Aucun effet Hook n'a été observé.

**AVERTISSEMENT**

1. Un résultat négatif peut se produire si l'antigène du SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon est inférieur au seuil de détection.
2. Ne convient pas au triage de donations de sang.
3. Ne pas fumer, boire, ni manger dans la zone de manipulation des échantillons et des tests.
4. Jeter les échantillons et tout le matériel utilisé lors de la procédure de test selon les normes en vigueur pour le matériel potentiellement infectieux.
5. Ne pas réaliser la procédure de test dans une pièce avec un fort courant d'air, un ventilateur ou un système d'air conditionné à forte ventilation.

**Index des symboles**

	Uniquement pour diagnostic in vitro		Tests par kit		Garder à l'abri de l'humidité
	Conserver entre 2-30°C		Utiliser avant		Usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Fabricant		Lire la notice avant usage		Garder à l'abri de la lumière



**Multi-G bvba**  
 186 Lange Leemestraat  
 2018 Anvers - Belgique  
 Tel. +32 3 218 42 23  
 5126 @multi-g.com  
 www.multi-g.com

Date d'effet: 2021-04-22



# COVID19CHECK-NAS

## Gebrauchsanweisung - Deutsch

2019-nCoV-Antigen-Schnelltest (kolloidale Goldmethode)

REF MGJGEN



### ZUR VERWENDUNG IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Diese Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung sorgfältig gelesen und genau befolgt werden. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Verlässlichkeit der Testergebnisse nicht garantiert werden.

### VERPACKUNGSANGABE

25 Tests/Kit

### BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

#### Nur zur professionellen Verwendung in der Diagnostik.

Für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichen direkt von Personen, bei denen COVID-19 innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten von Symptomen seitens ihres medizinischen Versorgers vermutet wird. Dieser Test ist nur für die Verwendung durch klinische Labore oder für medizinisches Personal für ambulante oder stationäre Tests vorgesehen, nicht für Tests zu Hause.

Das Coronavirus SARS-CoV-2 ist ein umhülltes, nichtsegmentiertes RNA-Virus mit positiver Polarität. Es ist Verursacher der für den Menschen ansteckenden Coronavirus-Krankheit (COVID-19). SARS-CoV-2 besitzt mehrere Strukturproteine, darunter Spike-Protein (S), Hüllprotein (E), Membran-Protein (M) und Nukleokapsid-Protein (N).

Das Antigen ist während der akuten Phase einer Infektion im Allgemeinen in Proben aus den oberen Atemwegen nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Jedoch ist der klinische Abgleich mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als mutmaßlich behandelt werden, die eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden sollten. Negative Ergebnisse sollten für das weitere Patientenmanagement im Kontext der jüngsten Expositionen eines Patienten, der Anamnese und dem Vorliegen von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test bestätigt werden.

### PRINZIP DES VERFAHRENS

Dieses SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit von MULTI-G arbeitet mit einer Immunocapture-Methode. Es dient zum Nachweis der An- oder Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen in Atemwegsproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion, bei der ein Verdacht auf COVID-19 besteht.

Hauptkomponenten: der Anti-Nukleokapsidprotein-Antikörper und mit kolloidalem Gold markiertes Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsidprotein-Antikörper beschichtete Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper.

Wenn die Probe verarbeitet und in die Testvorrichtung gegeben werden, binden sich die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an die mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper im Teststreifen. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen zum Reaktionsbereich und werden von einer Linie aus an die Membran gebundenen Antikörpern eingefangen. Ein Farbstreifen erscheint, wenn sich Antigen-Konjugat an der Test-, Ag-Position und an der Kontroll-, C-Position in der Vorrichtung ablagert.

### KOMPONENTEN

#### Im Lieferumfang enthaltene Materialien:

KOMPONENTE	20 Tests /Schachtel	Hauptkomponenten
------------	---------------------	------------------

Testvorrichtung	20 Tests/Schachtel (1 Test/Beutel x 20 Beutele)	Der Anti-Nukleokapsidprotein-Antikörper und mit kolloidalem Gold markiertes Hühner-IgY, die mit Anti-Nukleokapsidprotein-Antikörper beschichtete Nitrozellulosemembran und Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper.
Trocknungsmittel	20 Päckchen	Kieselgel
Puffer	20 Flaschen zum einmaligen Gebrauch, jeweils mit 350 µl Extraktionspuffer	Reinigungslösung
Extraktions-röhrchen	20 Reaktionsröhrchen zum einmaligen Gebrauch, jeweils mit 1x Tropfkappe	/
Probe Abstrichupfer	20 sterile Abstrichupfer zur Probenentnahme, zum einmaligen Gebrauch	/

#### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

SARS-CoV-2 (+) Kontrollupfer	Jeweils 1 – einzeln verpackt zum einmaligen Gebrauch	Nichtinfektiöses, rekombinantes Virusprotein-Antigen mit einem Gehalt von unter 0,1 % Natriumazid.
SARS-CoV-2 (-) Kontrollupfer	Jeweils 1 – einzeln verpackt zum einmaligen Gebrauch	Puffer mit einem Gehalt von unter 0,1 % Natriumazid.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bei 2-30 °C im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren, die Gültigkeit beträgt vorlaufg 24 Monate. **Nicht einfrieren.**
- Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Alufolienbeutel verwendet werden.
- Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Wärme fernhalten.

### ENTNAHME UND HANDHABUNG VON PROBEN

#### 1. Entnahme und Vorbereitung von Proben

Zu den akzeptablen Proben für den Test mit diesem Kit gehören Nasenabstrichproben, die aus beiden Nasenlöchern gewonnen wurden. Die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung müssen befolgt werden. Proben, die in einer frühen Phase des Auftretens von Symptomen entnommen werden, enthalten die höchsten Viruslasten. Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenhandhabung und/oder ein unsachgemäßer Probentransport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Daher wird aufgrund der Bedeutung der Probequalität für den Erhalt genauer Testergebnisse eine Schulung zur Probenentnahme dringend empfohlen.

#### 2. Transport und Lagerung von Proben

Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich, jedoch nicht später als eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Die korrekten Methoden zur Probenentnahme und -vorbereitung müssen befolgt werden.

#### 3. Entnahme von Nasenabstrichproben

a. Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferapitze sollte dabei bis zu 2,5 cm ab dem Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Führen Sie den Tupfer 5-mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.

b. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer bei dem anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.

c. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus. Die Probe ist nun bereit zur Verarbeitung mit dem Kit.



### 4. Bei der Probenentnahme unbedingt zu beachten:

- Sammeln Sie Proben so schnell wie möglich nach Auftreten von Symptomen.
- Testen Sie die Proben sofort.
- Verwenden Sie nur Abstrichupfer, die mit dem Kit geliefert werden.
- Stecken Sie den Tupfer nach der Probenentnahme nicht zurück in die Tupferverpackungshülle.

### TESTVERFAHREN

1. Testkit und Probe müssen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) akklimatisiert sein. Das Kit ist nur für Nasenabstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d. h. Abstriche, die NICHT in Transportmedien eingelegt wurden). Das Kit enthält ein vorverdüntes Verarbeitungsreagenz in einer gebrauchsfertigen Pufferflasche. Dieses Kit ist NICHT für das Testen von flüssigen Proben wie z. B. Wasch- oder Aspiratproben oder Abstrichupfern in Transportmedien bestimmt, da die Ergebnisse durch eine zu starke Verdünnung verfälscht werden können.

### 2. Frisch entnommene Proben müssen innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.

#### • Schritt 1:

Drehen Sie den Deckel der Pufferflasche ab und geben Sie langsam den gesamten Puffer in das Extraktionsröhrchen.

#### • Schritt 2:

Führen Sie nach der Entnahme der Nasenabstrichprobe den Tupfer in das Röhrchen ein und tauchen Sie den Tupfer mindestens 20 Sekunden lang in der Flüssigkeit auf und ab. Halten Sie den Tupfer dann gegen den Boden des Röhrchens und drehen Sie ihn 5-mal, wobei Sie darauf achten, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen spritzt.

#### • Schritt 3:

Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer herauszudrücken.

#### • Schritt 4:

Drücken Sie die Tropfkappe fest auf das Extraktionsröhrchen, das die verarbeitete Probe enthält (kein Aufschrauben oder Drehen erforderlich). Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder dagegen schnippen. Stellen Sie das/die Extraktionsröhrchen in ein Gestell im vorgesehenen Teil des Arbeitsbereichs.

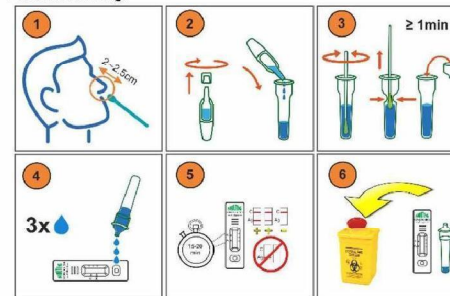
#### • Schritt 5:

Reißen Sie den Folienbeutel auf, entnehmen Sie den Teststreifen / die Testkassette und legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche. Beschriften Sie die Testvorrichtung und ein Extraktionsröhrchen für jede zu testende Probe oder Kontrolle.

#### • Schritt 6:

Drücken Sie den geriffelten Teil des Röhrchens sanft zusammen und geben Sie drei (3) Tropfen der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung.

### Zusammenfassung:



**HINWEIS:** Verwenden Sie keine Schläuche oder Spitzen von einem anderen Produkt oder von anderen Herstellern.

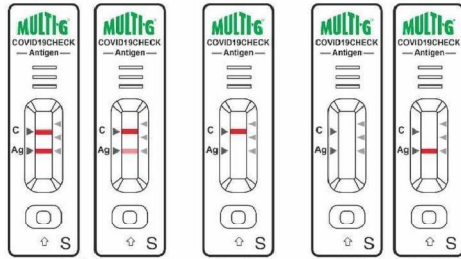
**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE**

**1. POSITIV:** Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie sollte im Bereich der Testlinie (Ag) erscheinen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Jedoch ist der klinische Abgleich mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Konfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

**2. NEGATIV:** Es erscheint nur eine farbige Kontrolllinie. Negative Ergebnisse sind als Anhaltspunkt zu verstehen. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden, insbesondere bei Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse durch eine molekulare Testmethode zu bestätigen, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

**3. UNGÜLTIG:** Es erscheint keine Kontrolllinie. Ein zu geringes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe bei einem Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsändler.

**4. Zeit bis zur Ergebnisbestimmung:** Das Ergebnis sollte innerhalb von 15–20 Minuten nach Zugabe der Probe in die Probenvertiefung beurteilt werden. Ein Ergebnis, das nach 20 Minuten angezeigt wird, ist ungültig.



(Bild dient nur zur beispielhaften Veranschaulichung)

**EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTVERFAHRENS**

- Dieses Produkt ist nur für eine qualitative Testung und Hilfsdiagnose geeignet.
- Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollen nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit den Symptomen, körperlichen Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests, der therapeutischen Reaktion und epidemiologischen Informationen erfolgen.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des Virusantigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Bei Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigt und/oder das Testergebnis ungültig werden.
- Der Inhalt dieses Kits ist nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasen-Abstrichproben zu verwenden.
- Die Leistung des Kits hängt von der Antigenlast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.
- Positive und negative prädiktive Werte sind stark von der Prävalenzrate abhängig. Positive Testergebnisse stellen eher falsch-positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität dar, wenn die Krankheitsprävalenz niedrig ist. Falsch-negative Testergebnisse

sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz einer durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung hoch ist.

8. Dieses Kit wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial evaluiert. 9. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, bei denen geringfügige Aminosäureveränderungen in der ZielproteinA stattgefunden haben, möglicherweise nicht oder nur mit geringerer Sensitivität nachweisen.

10. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.

11. Es wurde nachgewiesen, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen ab Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem SARS-CoV-2-RT-PCR-Assay abnimmt da die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen.

12. Die Empfehlungen zur Probenstabilität beruhen auf Stabilitätsdaten von Influenza-Tests, Die Leistung kann sich von SARS-CoV-2 unterscheiden. Anwender sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme festfrieren, und zwar innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme.

13. Die Validität des Kits wurde für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultursisolaten nicht nachgewiesen und sollte daher nicht in dieser Funktion verwendet werden.

**LEISTUNGSMERKMALE**

Die Leistungsfähigkeit des Kits wurde anhand der Nasenabstrichproben von 492 Patienten mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt, die zwischen Oktober 2020 und Januar 2021 in der täglichen klinischen Praxis im Centro Diagnostico Delta S.r.l. in Piazza San Giuseppe Moscati 8, 82030 Apollonia (Benevento), ITALIEN, entnommen wurden. Die Naso-/Oropharyngealabstriche und Nasenabstriche von 492 Patienten wurden gesammelt. Die Naso-/Oropharyngealabstriche wurden mittels RT-PCR getestet, die Nasenabstriche wurden mit unserem Antigen-Schnelltestkit getestet. Die Proben wurden von qualifiziertem Personal gemäß der in der Anleitung beschriebenen Methode entnommen.

Das Kit zeigte eine Sensitivität von 98,13 % und eine Spezifität von 99,22 %.

**Das Kit detektiert auch den VUI – 2021/01 Variant (UK-Variant).**

**Tabelle 1. Klinische Studienergebnisse ab Auftreten von Symptomen**

Reagenzien-Testergebnisse	PCR-Vergleichstest		Summe
	positiv	negativ	
positiv	105	3	108
negativ	2	382	384
Summe	107	385	492

Positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) = 105/107 (98,13 %) (95 % KI: 93,4 % – 99,8 %)  
 Negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) = 382/385 (99,22 %) (95 % KI: 97,7 % – 99,8 %)  
 Genauigkeit = (105+382) / 492 × 100 % = 98,98 %  
 Kappa = 2 × 40104 / 149473 = 0,97 > 0,5

**2. Assay-Kreuzreaktivität**

Kreuzreaktivität: Es wurde keine Kreuzreaktion mit potentiell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus festgestellt.

**Tabelle 2: Kreuzreaktivitätsergebnisse**

Potentiell kreuzreaktive Substanzen	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A	1,6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Influenza B	1,6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Humanes Coronavirus HKU1	1,6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Humanes Coronavirus OC43	1,6 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEIN
MERS-Coronavirus	2,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
SARS-Coronavirus	3,2 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml	JA
Adenovirus C1	1,5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Adenovirus 71	1,5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Candida albicans	4,2 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEIN
Respiratorisches Synchronizial-Virus	5,1 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Enterovirus	5,4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Malaria	2,2 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEIN
Dengue	1,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Humanes Coronavirus NL63	1,7 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Humanes Coronavirus 229E	2,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEIN
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Legionella pneumophila	1,4 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEIN

Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 <sup>7</sup> IFU/ml	NEIN
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Parainfluenzavirus 1	1,0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Parainfluenzavirus 2	1,0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Parainfluenzavirus 3	3,5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Parainfluenzavirus 4	1,4 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NEIN
Rhinovirus	1,3 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEIN
Bordetella pertussis	1,5 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEIN
Gepooltes menschliches Nasenspülwasser – repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	100 %	NEIN
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEIN

**3. Potentielle endogene Störsubstanzen**

SARS-CoV-2-Antigen-Nasenabstrichproben wurden mit einer der folgenden Substanzen in festgelegten Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Es wurde keine falsche Positivität oder falsche Negativität mit den folgenden Substanzen gefunden:

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollblut	5%	Naso GEL (Nei Med)	6 Vol.-%
Fluticasonpropionat	4 Vol.-%	Mucin	0,54%
CVS-Nasentropfen (Phenylephrin)	17 Vol.-%	Ricola (Menthol)	1,6 mg/ml
Tamiflu (Osetamivirphosphat)	6 mg/ml	Afrin (Oxymetazolin)	14 Vol.-%
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1,4 mg/ml	CVG-Nasenspray (Glycolin)	16 Vol.-%
Chloraseptic (Menthol/Benzocain)	1,8 mg/ml	Nasengel (Oxymetazolin)	9 Vol.-%
Homöopathisch (Alkalöl)	Verdünnung 1:10	Mupirocin	12 mg/ml
Sore Throat Phenolspray	16 Vol.-%	Fisherman's Friend	1,3 mg/ml
Tobramycin	5 µg/ml	Zicam	4 Vol.-%

**4. Nachweisgrenze (ANALYTISCHE SENSITIVITÄT)**

Die Nachweisgrenze (LOD) für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit beträgt 1,6 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

Die LoD für den SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit wurde mit limitierenden Verdünnungen einer durch Gammaabstrahlung inaktivierten Virusprobe ermittelt. Das Material wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml geliefert. In dieser Studie, die dazu diente, die LoD des Assays bei Verwendung eines direkten Nasenabstrichs abzuschätzen, wurde das Ausgangsmaterial mit einem Volumen einer Virusverdünnung in Kochsalzlösung versetzt. Eine anfängliche Dosisfindungsstudie wurde durchgeführt, indem Vernehlungen in dreifacher Ausführung mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe getestet wurden. Bei jeder Verdünnung wurden 50 µl Proben auf Abstriche gegeben und dann mit dem geeigneten Verfahren für Nasenabstrichproben von Patienten getestet. Es wurde eine Konzentration gewählt, die zwischen der letzten Verdünnung, die 3 positive Ergebnisse lieferte, und der ersten, die 3 negative Ergebnisse lieferte, liegt. Unter Anwendung dieser Konzentration wurde die LoD mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% ige Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Wiederholungen auf die gleiche Weise getestet.

**5. Hook-Effekt**

Im Rahmen der LoD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (1,3 x 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

**WARNHINWEISE**

- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unterhalb der Sensitivität des Kits liegt.
- Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.
- In Bereichen, in denen mit Proben oder Kit-Reagenzien hantiert wird, darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
- Alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet werden, sind als biologisches Gefahrgut zu entsorgen.
- Behandeln Sie die Negativ- und Positivkontrollen zum Schutz des Bedieners auf die gleiche Weise wie die Patientenproben.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftstrom durch, d. h. von einem elektrischen Ventilator oder einer starken Klimaanlage.

## Symbolverzeichnis

	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Tests pro Kit		Trocken halten
	Lagerung zwischen 2-30 °C		Verfallsdatum		Zum einmaligen Gebrauch
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Losnummer		Katalognr.
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		Vor Sonnenlicht schützen



Multi-G bvba  
 166 Lange Leemstraat  
 2018 Antwerpen – Belgien  
 Tel.: +32 3 218 42 23  
 +32 3 218 42 23  
 @multi-g.com  
 www.multi-g.com



Gültigkeit: 2021-04-22

