möLab®
point of care

mö-screen
Corona Antigen Test

Gebrauchsanweisung / Package insert / Instructions d'utilisation / Foglietto illustrativo / Bijsluiter / Ulotka dołączona do opakowania / Prospektüs

PDF
DOWNLOAD

möLab GmbH · Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9 · 40764 Langenfeld
Tel. 02173 - 269900 · Fax 02173 - 2699029 · www.moelab.de · info@moelab.de

Gebrauchsanweisung

mö-screen Corona Antigen Test

Artikel Nr.: 0230005 IVD

Anwendungszweck

Der Corona Antigen Test ist ein immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von Nukleocapsid Protein Antigen aus SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) oder nasalen Tupferproben von Personen, die im Verdacht stehen, sich mit COVID-19 infiziert zu haben. Der Test dient der Unterstützung der schnellen Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Negative Ergebnisse bei Patienten mit Symptombeginn nach mehr als zehn Tagen sollten als Verdacht betrachtet werden und, falls für das Patienten Management erforderlich, mit einem molekularem Assay bestätigt werden. Der Coronavirus Antigen Test unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 Infektionen.
Er ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Personal vorgesehen, das in der Durchführung von Schnelltests geübt ist, sowie für geschultes klinisches Laborpersonal, das speziell in in-vitro-diagnostischen Verfahren und ordnungsgemäßen Infektionskontrollverfahren unterwiesen wurde, oder für Personen, die in Point-of-Care-Einrichtungen ähnlich geschult sind.

Allgemeines

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β Gattung. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind generell für diese Infektion anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle weiterer Infektionen. Auch asymptomatisch infizierte Menschen können die Infektion weitergeben. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten können leichte bis starke Schmerzen, eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen oder Durchfall haben.
Dieser Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein Antigen. Dieses Antigen ist in der Regel in den Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die schnelle Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion hilft medizinischem Fachpersonal, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren. Zur effektiven Überwachung der SARS-CoV-2-Pandemie ist ein systematisches Screening und die Erkennung sowohl klinischer als auch asymptomatischer COVID-19-Fälle entscheidend. Insbesondere die Identifizierung von subklinischen oder asymptomatischen Fällen ist wichtig, um die Infektion zu reduzieren oder zu stoppen, da diese Personen das Virus übertragen können. Der Corona Antigen Test ermöglicht ein effektives Screening auf eine COVID-19-Infektion.

Wirksame Bestandteile

Der mö-screen Corona Antigen Test ist ein immunochromatographischer Test, der spezifische monoklonale Antikörper gegen das Nukleocapsid Protein von SARS-CoV-2, konjugiert auf Kolloidgoldpartikeln sowie auf der Membran fixierte sekundäre Antikörper gegen das Nukleocapsid Protein von SARS-CoV-2 verwendet.

Packungsinhalt

10 Testkassetten
10 sterile Abstrichtupfer
10 Extraktionsröhrchen
10 Tropfeinsätze für Extraktionsröhrchen
1 Pufferlösung (0,09 % Natriumazid)
1 Ständer für Extraktionsröhrchen
1 Gebrauchsanweisung

Empfohlenes Material

Stoppuhr

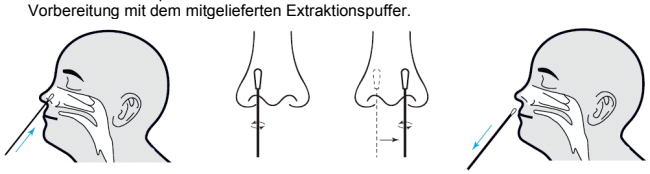
Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassetten sind in der versiegelten Folie bei Raumtemperatur (2 - 30 °C), bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht einfrieren!
Die Testkassette unmittelbar nach dem Öffnen der Folie verwenden.
Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.

Probenmaterial

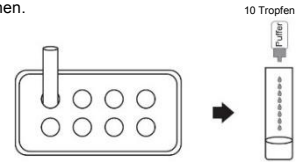
Nasopharyngealabstrich
Verwenden Sie den der Packung beiliegenden Abstrichtupfer.
1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums erreichen. Dieser weist bei visueller Kontrolle das meiste Sekret auf.
2. Streichen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums. Drehen Sie den Abstrichtupfer dabei einige Male.
3. Ziehen Sie den Tupfer vorsichtig aus der Nasenhöhle.

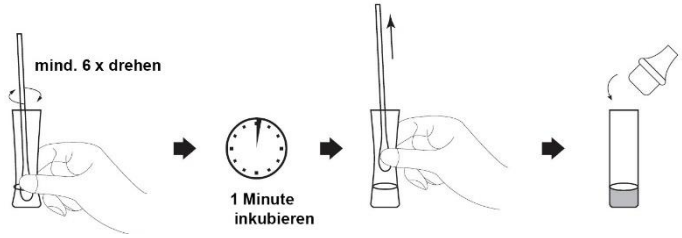
Nasenabstrich
Verwenden Sie den der Packung beiliegenden Abstrichtupfer.
1. Führen Sie den Tupfer vorsichtig bis zu 2-4 cm in ein Nasenloch des Patienten ein, bis ein Widerstand auftritt.
2. Rollen Sie den Tupfer 5x entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
3. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
4. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch heraus. Die Probe ist nun bereit für die Vorbereitung mit dem mitgelieferten Extraktionspuffer.



Lagerung und Versand des Abstrichs
Geben Sie den sterilen Tupfer niemals in die Originalverpackung zurück.
Für optimale Ergebnisse sollten die Abstriche sofort nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist und um eine mögliche Kontamination zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Abstrichtupfer in ein sauberes, unbenutztes und mit Patientendaten beschriftetes Kunststoffröhrchen zu geben und dicht zu verschließen. Stellen Sie sicher, dass der Sollbruchpunkt des Tupfers auf gleicher Höhe mit der Röhrchenöffnung liegt. Biegen den Schaft in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Sollbruchstelle abzubrechen. Evtl. muss der Schaft vorsichtig gedreht werden, um den Bruch abzuschließen. Die Probe muss bei Raumtemperatur (15-30°C) gelagert und innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Bei einer Verzögerung von mehr als 1 Stunde ist die Probe zu entsorgen. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.

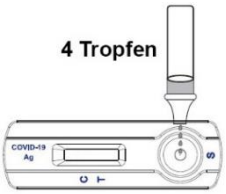
Vorbehandlung der Probe
1. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Ständer.
2. Geben Sie 10 Tropfen (ca. 0,3 ml) Pufferlösung in das Extraktionsröhrchen.
3. Stellen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen.
4. Den Tupfer mindestens 6 x drehen während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
5. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen inkubieren.
6. Heben Sie den Tupfer an und drücken Sie den Tupfer gut aus. Drücken Sie dazu das Extraktionsröhrchen an der entsprechenden Stelle mehrmals zusammen. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Probenmaterial verwendet.
7. Stecken Sie den Tropfeinsatz fest auf das Extraktionsröhrchen.



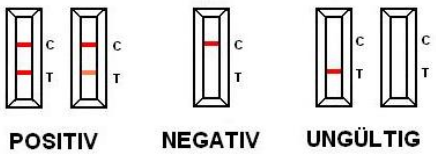


Testdurchführung

1. Gekühltes Probenmaterial und Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen (ca. 15-30 C).
2. Folienbeutel durch Aufreißen an der Einkerbung öffnen.
3. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine saubere, ebene Fläche. Beschriften Sie die Kassette mit Patienten-namen oder ID-Nummer.
4. Geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µl) Probenmaterial den Probenschacht (S).
   HINWEIS: Drücken Sie das Extraktionsröhrchen nur am unteren Ende vorsichtig zusammen. Wenn Sie in der Nähe des Tropfeinsatzes drücken, kann dieser abspringen.
5. Starten Sie die Stoppuhr.
6. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.
   HINWEIS: Das Ergebnis sollte nach Ablauf von 20 Minuten nicht mehr interpretiert werden.



Interpretation der Ergebnisse



Positiv
Erscheinen zwei farbige Linien, - eine in der Kontrollzone "C" und eine in der Testzone "T" -, ist der Test positiv auf Corona Antigen.
HINWEIS: Die Intensität der Testlinie „T" kann abhängig von der Konzentration des Antigens in der Probe variieren, aber jedes Anzeichen einer Linie sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass dieser Test nur ein qualitatives Ergebnis anzeigt. Die Konzentration des Antigens in der Probe kann nicht bestimmt werden.

Negativ
Erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone "C" und keine in der Testzone "T", ist der Test negativ auf Corona Antigen.

Ungültig
Erscheint keine Linie in der Kontrollzone "C", ist der Test in jedem Fall ungültig. Der Test muss dann mit einer neuen Testkassette wiederholt werden. Gründe für ein ungültiges Ergebnis können z.B. unzureichendes Probenvolumen, falsche Testdurchführung oder Überschreiten des Verfallsdatums sein.

Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Line in der Kontrollzone (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als Laborstandard mit zu testen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die Richtigkeit der Ergebnisse nachzuweisen.

Warnhinweise & Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums, oder wenn die Folientüte eingerissen oder perforiert ist.
3. Abstrichtupfer, Extraktionsröhrchen, Tropfeinsätze und Tests sind nur zur Einmalverwendung geeignet.
4. Vermeiden Sie Spritzer und Aerosolbildung. Bei Haut- oder Augenkontakt mit der Pufferlösung, mit ausreichend Wasser spülen.
5. Handhaben und beseitigen Sie alle verwendeten Tests und Proben wie potentiell infektiöses Material. Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologischen Abfall.
6. Verbieten Sie Essen und Rauchen in Räumen, in denen mit Reagenzien und Proben gearbeitet wird.
7. Feuchtigkeit und/oder hohe Temperaturen können die Testergebnisse ungünstig beeinflussen.
8. Vermischen Sie keine Testkomponenten unterschiedlicher Lose.
9. Verwenden Sie nur den beiliegenden Abstrichtupfer zur Probennahme.
10. Tragen Sie bei den Arbeiten mit den Patientenproben und während der Testdurchführung geeignete Schutzkleidung, Gesichts-/Augenschutz sowie Einweghandschuhe. Tauschen Sie die Handschuhe nach der Handhabung von Patientenproben, bei denen ein Verdacht einer COVID-19 Infektion besteht.
11. Die Proben müssen gemäß dem Abschnitt „**Probenmaterial**" dieser Packungsbeilage verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchs-anweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine sichtbar blutigen oder übermäßig viskosen Proben.
13. Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets geeignete Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Patientenabstriche, gebrauchte Testkassetten und

gebrauchte Extraktionspufferfläschchen können potenziell infektiös sein. Angemessene Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen festgelegt werden.

14. Unzureichende oder ungeeignete Probensammlung und -lagerung kann das Testergebnis nachteilig beeinflussen.

Entsorgung

Probenmaterial sowie alle verwendeten Testkomponenten wie potentiell infektiöses Material entsorgen.

Testprinzip

Der Coronavirus Antigen Test ist ein immunochromatographischer Test, der hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis des Nukleocapsidproteins von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) oder nasalen Abstrichen verwendet. Die Testkassette enthält folgende Bestandteile: Proben-Pad, Reagenz-Pad, Testmembran und Absorbierungs-Pad. Das Reagenz-Pad beinhaltet spezifische monoklonale Antikörper gegen das Nukleocapsid Protein von SARS-CoV-2, konjugiert auf Kolloidgoldpartikeln. Die Testmembran enthält fixierte sekundäre Antikörper gegen das Nukleocapsid Protein von SARS-CoV-2.
Nachdem die Probe in den Probenschacht der Kassette gegeben wurde, durchzieht sie das Reagenz-Pad und löst dort die Goldkonjugate. Diese fließen mit der Probe mittels Kapillarwirkung horizontal durch die Testmembran. Ist SARS-CoV-2 Antigen in der Probe vorhanden, formt dieses mit den Konjugaten einen Komplex. Das Virus wird durch einen spezifischen monoklonalen Antikörper im Testlinienbereich (T) gebunden. Das Nichtvorhandensein der T-Linie weist auf ein negatives Ergebnis hin. Die Bildung einer farbigen Linie in der Kontrollzone zeigt an, dass genügend Probenvolumen zugegeben wurde und dass die Membrane ausreichend durchfeuchtet wurde.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Nasopharyngeale Abstriche

Die klinische Leistung des mö-screen Corona Antigen Tests wurde unter Beteiligung von 7 Standorten in den USA bewertet, an denen Patienten registriert und getestet wurden. Die Tests wurden von 24 Mitarbeitern im Gesundheitswesen durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt wurden 865 frische nasopharyngeale (NP) Abstriche entnommen und getestet. Diese umfassten 119 Positiv- und 746 Negativproben. Die Ergebnisse des Schnelltests wurden mit den Ergebnissen des von der USFDA für den Notfalleinsatz zugelassenen RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 aus Nasen-Rachen-Abstrich verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Methode	PCR Test		Gesamt Ergebnis
mö-screen Corona Antigen Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
Gesamt Ergebnis		119	746	865

Relative Sensitivität 98,32 % (94,04 % - 99,80 %)* *95 % Vertrauensintervall
Relative Spezifität 99,60 % (98,83 % - 99,92 %)*
Genauigkeit 99,42 % (99,42 % - 99,81 %)*

Nasalabstrich

Insgesamt wurden 237 frische Nasalabstriche entnommen und getestet. Diese umfassten 109 Positiv- und 128 Negativproben. Die Ergebnisse des Schnelltests wurden mit den Ergebnissen des von der USFDA für den Notfalleinsatz zugelassenen RT-PCR-Tests für SARS-CoV-2 aus Nasen-Rachen-Abstrich verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Methode	PCR Test		Gesamt Ergebnis
mö-screen Corona Antigen Test	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
Gesamt Ergebnis		109	128	237

Relative Sensitivität 97,25 % (92,17 % - 99,43 %)* *95 % Vertrauensintervall
Relative Spezifität >99,99 % (97,69 % - >99,99 %)*
Genauigkeit 98,73 % (96,35 % - 99,74 %)*

Nachweisgrenze

Mit einer Studie zur Nachweisgrenze, bei der ca. 95% aller (echt positiven) Wiederholungen ein positives Ergebnis aufweisen, wurde die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2 ermittelt. Eine negative Probe wurde mit durch Hitze inaktivierte SARS-CoV-2-Viren, mit einer Bestandskonzentration von 4,6 x 10^5 $TCID_{50}$/ml, versetzt und seriell verdünnt. Jede Verdünnung lief in dreifacher Ausführung mit dem mö-screen Corona Antigen Test. Die Nachweisgrenze des mö-screen Corona Antigen Test liegt bei 1,15 x 10^2 $TCID_{50}$/ml.

Konzentration	Anzahl Positive/Gesamt	Positive Übereinstimmung
1,15 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	180/180	100 %

Hoher Dose Hook Effekt

Es wurde kein Dose Hook Effekt bei Tests mit durch Hitze inaktivierte SARS-CoV-2 Viren in Konzentrationen von bis zu 4,6 x 10^5 $TCID_{50}$/ml beobachtet.

Kreuzreaktionen

Der Test wurde auf Kreuzreaktionen durch verschiedene Organismen überprüft. Positivproben der nachfolgend genannten Organismen wiesen in der Studie keine Kreuzreaktion auf.

Pathogene	Konzentration
Respiratory syncytial virus Type A	5,5 x 10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1 x 10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1 x 10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1 x 10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1 x 10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	5 x $10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
EV-A71	1 x 10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bacteria/mL
Mumps virus	1 x 10^5 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1 x 10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1 x 10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7,3 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5,8 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2,6 x 10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/mL
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2 x 10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermis	2.1 x 10^6 CFU/mL

Störende Substanzen

Die nachfolgend genannten Substanzen, welche naturgemäß in respiratorischen Proben vorkommen oder die gewollt in die Nasenhöhle oder den Nasenrachenraum eingeführt werden, wurden mit dem mö-screen Corona Antigen Test in den angegebenen Konzentrationen getestet. Es wurde keine Beeinflussung der Testleistung festgestellt.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Humanblut (EDTA)	20 % (v/v)	natürlich beruhigendes Alkalol	20 % (v/v)
Mucin	5 mg/mL	0.9% sodium chloride	20 % (v/v)
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL	Beclomethasone	20 % (v/v)
Ribavirin	5 mg/mL	Hexadecadrol	20 % (v/v)
Levofloxacin	5 mg/mL	Flunisolide	20 % (v/v)
Azithromycin	5 mg/mL	Triamcinolone	20 % (v/v)
Meropenem	5 mg/mL	Budesonide	20 % (v/v)
Tobramycin	2 mg/mL	Mometasone	20 % (v/v)
Phenylephrine	20 % (v/v)	Fluticasone	20 % (v/v)
Oxymetazoline	20 % (v/v)	Fluticasone propionate	20 % (v/v)

Mircobial Interference

Mikroorganismen in klinischen Proben wurden getestet um festzustellen, ob diese den Nachweis des mö-screen Coronavirus Antigen Tests stören, so dass falsch negative Ergebnisse entstehen. Jeder pathogene Mikroorganismus wurde in Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 Virus (2,3 x 10^2 $TCID_{50}$/mL) in dreifacher Ausführung getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den in der Tabelle unten aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

Microorganism	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5,5 x 10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1 x 10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1 x 10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1 x 10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1 x 10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	5 x $10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 4	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 55	1 x 10^5 PFU/mL
EV-A71	1 x 10^5 PFU/mL
EV-B69	1 x 10^5 PFU/mL
EV-C95	1 x 10^5 PFU/mL
EV-D70	1 x 10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bacteria/mL
Mumps virus	1 x 10^5 PFU/mL
Varicella zoster virus	1 x 10^6 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1 x 10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1 x 10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10^6 PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7,3 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5,8 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2,6 x 10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7,9 x 10^7 PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/mL
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bacteria/mL
Pooled human nasal wash	N/A

Einschränkungen

1. Den Test nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Ursachen von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht werden, können mit diesem Test nicht festgestellt werden. Der Corona Antigen Test ist in der Lage, sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 nachzuweisen. Die Leistung des Corona Antigen Tests hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurden.
3. Das Nichtbeachten des Testablaufs/-verfahrens kann die Testleistung negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese unterhalb der Mindestdetektionsgrenze des Tests liegen können. Dies kann auch durch unsachgemäßer Probenahme und/oder unsachgemäßem Transport auftreten.
5. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen. Diese sollte erst nach Auswertung aller klinischen Befunde und aller Laborergebnisse gestellt werden.
6. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die mit diesem Test nachgewiesenen N-Protein-Antigene sind hochgradig homolog. Obwohl monoklonale Antikörper gewählt wurden, die spezifisch auf COVID-19 reagieren, besteht immer noch die Möglichkeit einer Kreuzreaktion.
8. Negative Ergebnisse bei Patienten mit Symptombeginn nach mehr als zehn Tagen sollten als Verdacht betrachtet werden und, falls für das Patienten Management erforderlich, mit einem molekularem Assay bestätigt werden.
9. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Sie sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder Entscheidungen zum Patienten Management, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungs-system und wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html Accessed March 30, 2020. bioRiv. (https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1). Accessed March 30, 2020.
2. Lauer, Stephen A et al. "The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported
3. Confirmed Cases: Estimation and Application." Annals of internal medicine vol. 172,9 (2020): 577-582. doi:10.7326/M20-0504

Bestellhinweis

		Bestell-Nr.	PZN
Corona Antigen Test	**10 Tests**	**0230005**	**16850628**
Corona Antigen Test	**200 Tests** (20 Beutel á 10 Tests)	**0230005SP**	

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: +49 2173 / 269900
Fax: +49 2173 / 2699029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de

Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung	EC REP	Authorisierter Representant
IVD	Nur zur *in vitro* diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C	LOT	Los Nummer	REF	Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				

Rev.: B22056-04
Stand: 2021-03-11

Package insert

mö-screen Corona Antigen Test

CAT No.: 0230005 **IVD**

Intended Use

The mö-screen Corona Antigen Test is an in vitro immunochromatographic assay for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in direct nasopharyngeal (NP) or nasal swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first ten days of symptom onset. It is intended to aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections. Negative results from patients with symptom onset beyond ten days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed. The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
The mö-screen Corona Antigen Test is intended for use by healthcare professionals or trained operators who are proficient in performing rapid tests and trained clinical laboratory personnel specifically instructed on in vitro diagnostic procedures and proper infection control procedures or individuals similarly trained in point of care settings.

Summary and Explanation

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.
This test is for detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infection will help healthcare professionals to treat patients and control the disease more efficiently and effectively.
To effectively monitor the SARS-CoV-2 pandemic, systematic screening and detection of both clinical and asymptomatic COVID-19 cases is critical. Particularly, the identification of subclinical or asymptomatic cases is important to reduce or stop the infection because these individuals may transmit the virus. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) allows effective screening of COVID-19 infection.

Principle of the test

The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect nucleocapsid protein from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal (NP) or nasal swab. The test strip is composed of the following parts: namely sample pad, reagent pad, reaction membrane, and absorbing pad. The reagent pad contains the colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibodies against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. The whole strip is fixed inside a plastic device. When the sample is added into the sample well, conjugates dried in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen is present in the sample, a complex formed between the anti-SARS-2 conjugate and the virus will be captured by the specific anti-SARS-2 monoclonal antibodies coated on the test line region (T). Absence of the T line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a red line will always appear in the control line region (C) indicating that proper volume of sample has been added and membrane wicking has occurred.

Material provided CAT-No. 0230005	CAT-No. 0230005SP
10 Test cassettes	20 plastic bags with:
10 sterile swabs	10 Test cassettes
10 Extraction tubes	10 sterile swabs
10 Dropper tips for extraction tubes	10 Extraction tubes
1 Buffer	10 Dropper tips
1 Workstation	1 Buffer
1 Package insert	1 Workstation
	1 Package insert

Material required but not provided

Clock, timer or stopwatch

Warnings and Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. The test device should remain in the sealed pouch until use.
3. Do not use kit past its expiration date.
4. Swabs, tubes and test devices are for single use only.
5. Do not interchange or mix components from different kit lots.
6. Testing should only be performed using the swabs provided within the kit.
7. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
8. If the test is carried out by or being supervised by a healthcare professional or trained individual, it is recommended they wear appropriate personal protection equipment (PPE), whist changing gloves between patients. The patients themselves does not need to wear PPE.
9. Specimens must be processed as indicated in the SPECIMEN COLLECTION and SAMPLE PREPARATION PROCEDURE sections of this Product Insert. Failure to follow the instructions for use can result in inaccurate results.
10. Proper laboratory safety techniques should be followed at all times when working with SARS-CoV-2 patient samples. Patient swabs, used Test Strips and used extraction buffer vials may be potentially infectious. Proper handling and disposal methods should be established by the laboratory in accordance with local regulatory requirements.
11. Inadequate or inappropriate specimen collection and storage can adversely affect results.
12. Humidity and temperature can adversely affect results.
13. Dispose of test device and materials as biohazardous waste in accordance with federal, state, and local requirements.

Storage and Stability

1. The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C).
2. Do not freeze any of the test kit components.
3. Do not use test device and reagents after expiration date.
4. Test devices that have been outside of the desiccated container for more than 1 hour should be discarded.
5. Close the kit box and secure its contents when not in use.

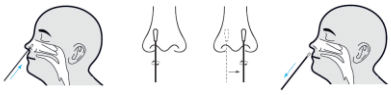
Specimen Collection

1. Nasopharyngeal swab

1.1. Using the sterile swab provided with this kit, carefully insert the swab in the patient's nostril.
1.2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx and rotate the swab several times.
1.3. Withdraw the swab from the nasal cavity. The specimen is now ready for preparation using the extraction buffer provided.

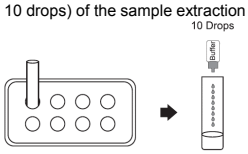
2. Nasal swab

2.1. Using the sterile swab provided with this kit, carefully insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2-4 cm until resistance is met.
2.2. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.
2.3. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
2.4. Withdraw the swab from the nasal cavity. The specimen is now ready for preparation using the extraction buffer provided.

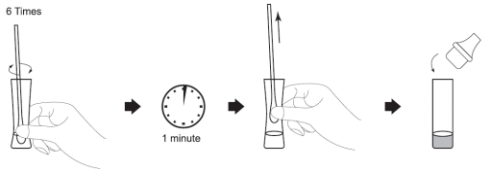


Sample Preparation and Procedure

1. Insert the test extraction tube into the workstation. Make sure that the tube is standing firm and reaches the bottom of the workstation.
2. Add 0.3 mL (about 10 drops) of the sample extraction buffer into the extraction tube.



3. Insert the swab into the extraction tube which contains 0.3 mL of the extraction buffer.
4. Roll the swab at least 6 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction tube.
5. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute.
6. Squeeze the tube several times with fingers from outside of the tube to immerse the swab. Remove the swab. The extracted solution will be used as test sample.



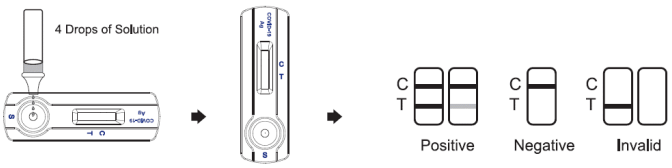
Specimen Transport and Storage

Do not return the sterile swab to the original paper packaging.
Specimen should be tested immediately after collection. If immediate testing of specimen is not possible, insert the swab into an unused general-purpose plastic tube. Ensure the breakpoint swab is level with the tube opening. Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breaking point. You may need to gently rotate the swab shaft to complete the breakage. Ensure the swab fits within the plastic tube and secure a tight seal. The specimen should be disposed and recollected for retesting if untested for longer than 1 hour.

Test Procedure

Allow the test device, test sample and buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Just prior to testing remove the test device from the sealed pouch and lit it on a flat surface.
2. Push the nozzle which contains the filter onto the extraction tube. Ensure the nozzle has a tight fit.
3. Hold the extraction tube vertically and add 4 drops (approximately 100 µL) of test sample solution tube into the sample well.
   NOTE: It is important to squeeze near the bottom of the extraction tube. If the extraction tube is squeezed near the top of the tube this could result in dropper tip popping off.
4. Start the timer.
5. Read the results at 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



Interpretation of Results

Positive

The presence of two lines as control line (C) and test line (T) within the result window indicates a positive result.

Negative

The presence of only control line (C) within the result window indicates a negative result.

Invalid

If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test.

NOTE:

1. The intensity of color in the test line region (T) may vary depending on the concentration of analyses present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive. Please note that this is a qualitative test only and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

Quality Control

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control line region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this test. However, it is recommended that positive and negative controls are sourced from a local competent authority and tested as a good laboratory practice, to confirm the test procedure and verify the test performance.

Limitations

1. The etiology of respiratory infection caused by microorganisms other than SARS-CoV-2 will not be established with this test. The Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2. The performance of the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) depends on antigen load and may not correlate with viral culture results performed on the same specimen.
2. Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
3. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time rule out the presence of SARS-CoV-2 antigens in specimen, as they may be present below the minimum detection level of the test or if the sample was collected or transported improperly.
4. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
6. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
7. The amount of antigen in the sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after 10 days of illness are more likely to be negative compared to a RT-PCR assay.
8. Negative results from patients with symptom onset beyond ten days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.
9. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions.

Performance Characteristics

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

Nasopharyngeal Swab

Clinical Performance of the Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) was evaluated by being involved in 7 sites within the US, where patients were enrolled and tested. Testing was performed by 24 Healthcare Workers that were not familiar with the testing procedure. A total of 865 fresh nasopharyngeal swab samples was collected and tested, which includes 119 positive samples and 746 negative samples. The Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) results were compared to results of USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR assays for SARS-CoV-2 from nasopharyngeal swab specimen. Overall study results are shown in below Table:

Method	PCR Test		Total Results
	Positive	Negative	
mö-screen Corona Antigen Test			
Positive	117	3	120
Negative	2	743	745
Total Results	119	746	865

Relative Sensitivity: 98.32% (95%CI*: 94.06%-99.80%) *Confidence Intervals
Relative Specificity: 99.60% (95%CI*: 98.83%-99.92%)
Accuracy: 99.42% (95%CI*: 98.66%-99.81%)

Nasal Swab

A total of 237 fresh nasal swab samples was collected and tested, which includes 109 positive samples and 128 negative samples. The Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) results were compared to results of USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR assays for SARS-CoV-2 from nasopharyngeal swab specimen. Overall study results are shown in below Table:

Method	PCR Test		Total Results
	Positive	Negative	
mö-screen Corona Antigen Test			
Positive	106	0	106
Negative	3	128	131
Total Results	109	128	237

Relative Sensitivity: 97.25% (95%CI*: 92.17%-99.43%) *Confidence Intervals
Relative Specificity: >99.99% (95%CI*: 97.69%->99.99%)
Accuracy: 98.73% (95%CI*: 96.35%-99.74%)

Limit of Detection (LOD)

LOD studies determine the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2 at which appr. 95% of all (true positive) replicates test positive. Heat inactivated SARS-CoV-2 virus, with a stock concentration of 4.6×10^5 $TCID_{50}$/mL, was spiked into negative specimen and serially diluted. Each dilution was ran in triplicate on the Coronavirus Ag test. The Limit of Detection of the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is 1.15×10^2 $TCID_{50}$/mL.

Konzentration	Anzahl Positive/Gesamt	Positive Übereinstimmung
1.15 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	180/180	100 %

High Dose Hook Effect

No high dose hook effect was observed when testing up to a concentration of 4.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.

Cross Reactivity

Cross reactivity with the following organisms has been studied. Samples positive for the following organisms were found negative when tested with the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab).

Pathogens	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5 x 10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1 x 10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1 x 10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1 x 10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1 x 10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	5 x $10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 7	2.8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
EV-A71	1 x 10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bacteria/mL
Mumps virus	1 x 10^5 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1 x 10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1 x 10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6 x 10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2 x 10^6 CFU/mL
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2 x 10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermis	2.1 x 10^6 CFU/mL

Interfering Substance

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated with the Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) at the concentrations listed below and were found not to affect test performance.

Substance	Concentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20 % (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20 % (v/v)
Oxymetazoline	20 % (v/v)
0.9% sodium chloride	20 % (v/v)
a natural soothing Alkalol	20 % (v/v)
Beclomethasone	20 % (v/v)
Hexadecadrol	20 % (v/v)
Flunisolide	20 % (v/v)
Triamcinolone	20 % (v/v)
Budesonide	20 % (v/v)
Mometasone	20 % (v/v)
Fluticasone	20 % (v/v)
Fluticasone propionate	20 % (v/v)

Mircobial Interference

To evaluate whether potential microorganisms in clinical samples interfere with the detection of Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) so as to produce false negative results. Each pathogenic microorganism was tested in triplicate in the presence of heat inactivated SARS-CoV-2 virus (2.3 x 10^2 $TCID_{50}$/mL). No cross reactivity or interference was seen with the mircoorganisms listed in the table below.

Microorganism	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5 x 10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1 x 10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1 x 10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1 x 10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1 x 10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	5 x $10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 4	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	2.8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 55	1 x 10^5 PFU/mL
EV-A71	1 x 10^5 PFU/mL
EV-B69	1 x 10^5 PFU/mL
EV-C95	1 x 10^5 PFU/mL
EV-D70	1 x 10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bacteria/mL
Mumps virus	1 x 10^5 PFU/mL
Varicella zoster virus	1 x 10^6 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1 x 10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1 x 10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1 x 10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1 x 10^6 PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6 x 10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9 x 10^7 PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2 x 10^6 CFU/mL
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bacteria/mL
Pooled human nasal wash	N/A

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 269900
Fax: 02173 / 2699029
E-Mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de

CE

Index of Symbols

	Consult Instructions for use	Σ	Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
IVD	For *in vitro* diagnostic use only		Use by		Do not reuse
2°C 30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
	Do not use if package is damaged				

Rev.: B22056-04
Stand: 2021-03-11

Instructions d'utilisation

mö-screen Corona Antigen Test

Article n° 0230005 **Diagnostic in vitro**

Utilisation prévue

Corona Antigen Test est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasopharyngés (NP) ou nasaux provenant d'individus suspectés d'être affectés par la maladie COVID-19. Le test est conçu pour aider au diagnostic rapide de l'infection par le SARS-CoV-2. Des résultats négatifs chez les patients dont les symptômes apparaissent après plus de dix jours doivent être considérés comme suspects et confirmés par un test moléculaire si cela est nécessaire pour la prise en charge du patient. Corona Antigen Test ne fait pas la différence entre les infections par le SRAS-CoV et le SRAS-CoV-2.
Il est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ou du personnel formé et compétent dans l'exécution de tests rapides, par du personnel de laboratoire clinique formé et spécifiquement instruit dans les procédures de diagnostic in vitro et les procédures appropriées de contrôle des infections, ou par des personnes ayant reçu une formation similaire dans des établissements de soins.

Généralités

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie respiratoire aiguë. Les humains sont généralement sensibles à cette infection. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source de nouvelles infections. Même les personnes infectées de façon asymptomatique peuvent transmettre l'infection. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, généralement de 3 à 7 jours. Les symptômes les plus courants sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Certains patients peuvent présenter des douleurs légères à fortes, une congestion nasale ou un écoulement nasal, un mal de gorge ou une diarrhée.
Ce test est utilisé pour détecter l'antigène de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2. Cet antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Le diagnostic rapide de l'infection par le SARS-CoV-2 aide les professionnels de la santé à traiter les patients et à contrôler la maladie de manière plus efficace et plus efficiente.
Pour surveiller efficacement la pandémie de SRAS-CoV-2, le dépistage et la détection systématiques des cas cliniques et asymptomatiques de la COVID-19 sont essentiels.
En particulier, l'identification des cas subcliniques ou asymptomatiques est importante pour réduire ou arrêter l'infection, car ces personnes peuvent transmettre le virus. Corona Antigen Test permet un dépistage efficace de l'infection liée à la COVID-19.

Composantes efficaces

mö-screen Corona Antigen Test est un test immunochromatographique qui utilise des anticorps monoclonaux spécifiques de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 conjugués à des particules d'or colloïdal, ainsi que des anticorps secondaires fixés à la membrane de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2.

Contenu de la boîte

10 cassettes de test
1 flacons de tampon d'extraction
10 écouvillons stériles
10 tubes d'extraction et insert compte-gouttes
1 support pour les tubes d'extraction
1 Instructions d'utilisation

Matériel recommandé

Chronomètre

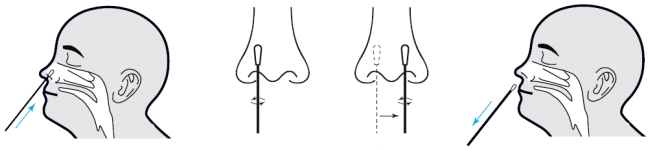
Stockage et stabilité

Les cassettes de test peuvent être conservées dans la pochette en aluminium scellée à température ambiante (2 - 30 °C) jusqu'à la date de péremption imprimée. Ne pas congeler ! Utilisez la cassette de test immédiatement après avoir ouvert la pochette en aluminium. N'utilisez pas le test après la date de péremption.

Échantillon

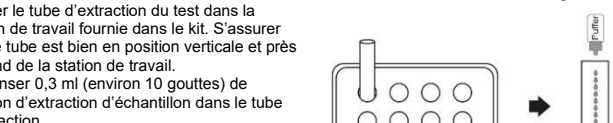
Prélèvement nasopharyngé
Utilisez l'écouvillon fourni dans la boîte.
1. Insérez doucement l'écouvillon dans la narine du patient jusqu'à ce que vous atteigniez la surface du nasopharynx postérieur. C'est la zone qui présente le plus de sécrétions à l'examen visuel.
2. Balayez la surface du nasopharynx postérieur. Faites tourner l'écouvillon plusieurs fois pendant que vous le faites.
3. Retirez délicatement l'écouvillon de la cavité nasale.

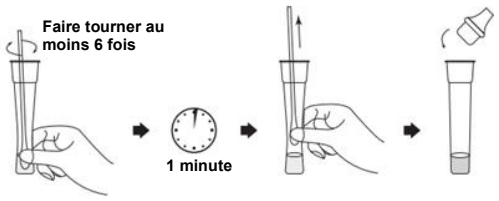
Prélèvement nasal
Utilisez l'écouvillon fourni dans la boîte.
1. Insérez doucement l'écouvillon jusqu'à 2-4 cm dans une des narines du patient jusqu'à ce que vous sentiez une résistance.
2. Faites rouler l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse dans la narine pour vous assurer que le mucus ainsi que les cellules sont collectés.
3. Répétez ce processus avec le même écouvillon pour l'autre narine afin de vous assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé dans les deux cavités nasales.
4. Retirez l'écouvillon de la narine. L'échantillon est maintenant prêt à être préparé avec le tampon d'extraction fourni.



Stockage et expédition de l'écouvillon
Ne remettez jamais l'écouvillon stérile dans son emballage d'origine.
Pour obtenir les meilleurs résultats, les écouvillons doivent être testés immédiatement après le prélèvement. Si un test immédiat n'est pas possible et pour éviter une éventuelle contamination, il est fortement recommandé de placer l'écouvillon dans un tube en plastique propre et non utilisé, étiqueté avec les informations sur le patient et fermé hermétiquement. Assurez-vous que le point de rupture de l'écouvillon est au niveau de l'ouverture du tube. Plier la tige à un angle de 180 degrés pour la rompre au point de rupture. Il peut être nécessaire de faire tourner la tige avec précaution pour compléter la rupture. L'échantillon doit être conservé à température ambiante (15-30°C) et testé dans l'heure qui suit. En cas de retard de plus d'une heure, l'échantillon doit être jeté. Un nouvel échantillon doit être prélevé pour être testé.

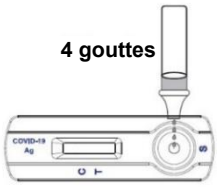
Prétraitement de l'échantillon **10 gouttes**
1. Insérer le tube d'extraction du test dans la station de travail fournie dans le kit. S'assurer que le tube est bien en position verticale et près du fond de la station de travail.
2. Dispenser 0,3 ml (environ 10 gouttes) de tampon d'extraction d'échantillon dans le tube d'extraction.
3. Insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction contenant 0,3 ml de tampon d'extraction. Laissez l'écouvillon incuber dans le tube d'extraction pendant 1 minute.
4. Retirez l'écouvillon et faites extraire le liquide de l'écouvillon. Pour ce faire, pressez le tube d'extraction de façon répétée contre la tête de l'écouvillon. Retirez l'écouvillon. La solution extraite est utilisée comme échantillon.
5. Fixez fermement l'insert compte-gouttes au tube d'extraction.



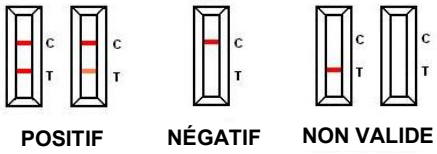


Procédure de test

1. Amener l'échantillon refroidi et les composants de test à température ambiante (environ 15-30 C).
2. Ouvrez la pochette en aluminium en la déchirant au niveau de l'encoche.
3. Retirez la cassette de test et placez-la sur une surface plane et propre. Étiqueter la cassette avec le nom du patient ou son numéro d'identification.
4. Placez 4 gouttes (environ 100 µl) de l'échantillon dans le puits d'échantillonnage (S). **NOTE** : Il est important de presser près du fond du tube d'extraction. Si le tube d'extraction est pressé vers le haut du tube, l'embout du compte-gouttes pourrait se détacher.
5. Démarrez le chronomètre.
6. Lisez le résultat après 15 minutes. **NOTE :** Le résultat ne doit pas être interprété après l'écoulement de 20 minutes.



Interprétation des résultats



Positif
Si deux lignes colorées apparaissent - une dans la zone de contrôle « C » et une dans la zone de test « T » - le test est positif pour l'antigène de corona.
NOTE : L'intensité de la ligne de test « T » peut varier en fonction de la concentration d'antigène dans l'échantillon, mais tout signe d'une ligne doit être considéré comme un résultat positif. Notez que ce test n'indique qu'un résultat qualitatif. La concentration d'antigène dans l'échantillon ne peut être déterminée.

Négatif
Si une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle « C » et aucune dans la zone de test « T », le test est négatif pour l'antigène corona.

Non valide
Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle « C », le test est dans tous les cas non valide. Le test doit ensuite être répété avec une nouvelle cassette de test. Les raisons d'un résultat non valide peuvent être, par exemple, un volume d'échantillon insuffisant, une exécution incorrecte du test ou le dépassement de la date d'expiration.

Contrôle de la qualité

Le test comprend un contrôle de procédure interne. Une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) constitue un contrôle procédural valable. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte. Les normes de contrôle ne sont pas fournies. Toutefois, il est recommandé d'inclure des contrôles positifs et négatifs comme normes de laboratoire pour confirmer la performance des tests et démontrer l'exactitude des résultats.

Avertissements et précautions

1. Utilisation à des fins de diagnostic *in vitro* uniquement.
2. N'utilisez pas le test après la date d'expiration ou si la pochette en aluminium est déchirée ou perforée.
3. Les écouvillons, les tubes d'extraction, les inserts compte-gouttes et les tests sont à usage unique.
4. Évitez les éclaboussures et la formation d'aérosols. En cas de contact de la peau ou des yeux avec la solution tampon, rincer à l'eau en quantité suffisante.
5. Manipulez et éliminez tous les tests et échantillons utilisés comme s'ils étaient du matériel potentiellement infectieux. Respectez les précautions à prendre pour les déchets microbiologiques.
6. Il est interdire de manger et de fumer dans les pièces où sont manipulés des réactifs et des échantillons.
7. L'humidité et/ou les températures élevées peuvent avoir un effet négatif sur les résultats des tests.
8. Ne pas mélanger les composants de test provenant de différents lots.
9. Utilisez uniquement l'écouvillon joint pour le prélèvement des échantillons.
10. Porter des vêtements de protection appropriés, des protections pour le visage et les yeux et des gants jetables lors de la manipulation des échantillons de patients et pendant les tests. Changez de gants après avoir manipulé des échantillons de patients soupçonnés d'être affectés par la COVID-19.
11. Les échantillons doivent être traités conformément à la section « **Échantillon** » de la présente notice. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des résultats inexacts.
12. Pour obtenir des résultats précis, n'utilisez pas d'échantillons visiblement sanglants ou excessivement visqueux.
13. Les techniques de sécurité de laboratoire appropriées doivent toujours être suivies lorsqu'on

travaille avec des échantillons de patients atteints du SRAS-CoV-2. Les écouvillons des patients, les cassettes de test utilisées et les flacons de tampon d'extraction utilisés peuvent être potentiellement infectieux. Les méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être déterminées par le laboratoire conformément aux exigences réglementaires locales.

14. Une collecte et un stockage d'échantillons inadéquats ou inappropriés peuvent avoir un effet négatif sur les résultats des tests.

Élimination

Éliminez l'échantillon et tous les composants de test utilisés de la même manière que le matériel potentiellement infectieux.

Principe du test

Corona Antigen Test est un test immunochromatographique qui utilise des anticorps monoclonaux très sensibles pour détecter la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des prélèvements nasopharyngés (NP) ou nasaux. La cassette de test contient les éléments suivants : Tampon échantillon, tampon réactif, membrane de test et tampon absorbant. Le tampon réactif contient des anticorps monoclonaux spécifiques à la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 conjugués à des particules d'or colloïdal. La membrane de test contient des anticorps secondaires fixés contre la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2.
Une fois l'échantillon placé dans le puits d'échantillonnage de la cassette, il passe à travers le tampon réactif où il dissout les conjugués d'or. Ceux-ci s'écoulent horizontalement à travers la membrane de test avec l'échantillon par capillarité. Si l'antigène du SRAS-CoV-2 est présent dans l'échantillon, il forme un complexe avec les conjugués. Le virus est lié par un anticorps monoclonal spécifique dans la région de la ligne de test (T). L'absence de la ligne T indique un résultat négatif. La formation d'une ligne colorée dans la zone de contrôle indique qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté et que la membrane a été mouillée de manière adéquate.

Caractéristiques de performance spécifiques

Sensibilité, spécificité et précision cliniques

Prélèvements nasopharyngés

La performance clinique de mö-screen Corona Antigen Test a été évaluée avec la participation de 7 sites à travers les États-Unis où des patients ont été enregistrés et testés. Les tests ont été effectués par 24 travailleurs de la santé qui ne connaissaient pas la procédure de test. Au total, 865 écouvillons nasopharyngés (NP) frais ont été prélevés et testés. Ceux-ci comprennent 119 échantillons positifs et 746 négatifs. Les résultats du test rapide ont été comparés aux résultats du test RT-PCR approuvé par l'USFDA pour le SARS-CoV-2 à partir d'un prélèvement nasopharyngé pour une utilisation en urgence. Les résultats globaux de l'étude sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Méthode	Test PCR		Total résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
mö-screen Corona Antigen Test	Positif	117	3	120
	Négatif	2	743	745
Total résultats		119	746	865

Sensibilité relative 98,32 % (94,04 % - 99,80 %)* *Intervalle de confiance à 95 %
Spécificité relative 99,60 % (98,83 % - 99,92 %)*
Précision 99,42 % (99,42 % - 99,81 %)*

Prélèvement nasal

Au total, 237 écouvillons nasaux frais ont été prélevés et testés. Ceux-ci comprennent 109 échantillons positifs et 128 négatifs. Les résultats du test rapide ont été comparés aux résultats du test RT-PCR approuvé par l'USFDA pour le SARS-CoV-2 à partir d'un prélèvement nasopharyngé pour une utilisation en urgence. Les résultats globaux de l'étude sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Méthode	Test PCR		Total résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
mö-screen Corona Antigen Test	Positif	106	0	106
	Négatif	3	128	131
Total résultats		109	128	237

Sensibilité relative 97,25 % (92,17 % - 99,43 %)* *Intervalle de confiance à 95 %
Spécificité relative >99,99 % (97,69 % - >99,99 %)*
Précision 98,73 % (96,35 % - 99,74 %)*

Limite de détection

Une étude sur la limite de détection, dans laquelle environ 95 % de toutes les répétitions (réellement positives) ont indiqué un résultat positif, a été utilisée pour déterminer la plus faible concentration détectable de CoV-2-SARS. Un échantillon négatif a été dopé avec le virus SRAS-CoV-2 inactivé par la chaleur, à une concentration de 4,6 x 10^5 $TCID_{50}$/ml, et dilué en série. Chaque dilution a été effectuée en trois exemplaires avec mö-screen Corona Antigen Test. La limite de détection de mö-screen Corona Antigen Test est de 1,15 x 10^2 $TCID_{50}$/ml.

Concentration	Nombre Positifs/Total	Correspondance positive
1,15 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	180/180	100 %

Effet d'inversion à haute dose d'antigène (effet crochet)

Aucun effet crochet à dose élevée n'a été observé lors de tests avec le virus SRAS-CoV-2 inactivé par la chaleur à des concentrations allant jusqu'à 4,6 x 10^5 $TCID_{50}$/ml.

Réactions croisées

Le test a été soumis à des tests de réactivité croisée avec divers organismes. Les échantillons positifs provenant des organismes énumérés ci-dessous n'ont pas présenté de réactivité croisée dans l'étude.

Agents pathogènes	Concentration
Virus respiratoire syncytial de type A	5,5 x 10^7 PFU/mL
Virus respiratoire syncytial de type B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Virus H1N1 de la nouvelle grippe A (2009)	1 x 10^6 PFU/mL
Virus H1N1 de la grippe saisonnière A	1 x 10^5 PFU/mL
Virus H3N2 de la grippe A	1 x 10^6 PFU/mL
Virus H5N1 de la grippe A	1 x 10^6 PFU/mL
Grippe B Yamagata	1 x 10^5 PFU/mL
Grippe B Victoria	1 x 10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10^6 PFU/mL
Adénovirus 3	5 x $10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adénovirus 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
EV-A71	1 x 10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bactéries/mL
Virus ourlien	1 x 10^5 PFU/mL
Coronavirus humain 229E	1 x 10^5 PFU/mL
Coronavirus humain OC43	1 x 10^5 PFU/mL
Coronavirus humain NL63	1 x 10^6 PFU/mL
Coronavirus humain HKU1	1 x 10^6 PFU/mL
Virus parainfluenza 1	7,3 x 10^6 PFU/mL
Virus parainfluenza 2	1 x 10^6 PFU/mL
Virus parainfluenza 3	5,8 x 10^5 PFU/mL
Virus parainfluenza 4	2,6 x 10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/mL
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bactéries/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bactéries/mL
Staphylococcus aureus	3,2 x 10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermis	2,1 x 10^6 CFU/mL

Substances interférentes

Les substances énumérées ci-dessous, qui sont naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou qui sont intentionnellement introduites dans la cavité nasale ou le nasopharynx, ont été testées avec mö-screen Corona Antigen Test aux concentrations indiquées. Aucun effet sur les performances des tests n'a été observé.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang humain (EDTA)	20 % (v/v)	Alcalin naturellement apaisant	20 % (v/v)
Mucine	5 mg/mL	0,9% de chlorure de sodium	20 % (v/v)
Phosphate d'oseltamivir	5 mg/mL	Béclométhasone	20 % (v/v)
Ribavirine	5 mg/mL	Hexadécadrol	20 % (v/v)
Lévofloxacine	5 mg/mL	Flunisolide	20 % (v/v)
Azithromycine	5 mg/mL	Triamcinolone	20 % (v/v)
Méropénem	5 mg/mL	Budésonide	20 % (v/v)
Tobramycine	2 mg/mL	Mométasone	20 % (v/v)
Phényléphrine	20 % (v/v)	Fluticasone	20 % (v/v)
Oxymétazoline	20 % (v/v)	Propionate de fluticasone	20 % (v/v)

Interférence micro-biologique

Les micro-organismes des échantillons cliniques ont été testés pour déterminer s'ils interfèrent avec la détection de mö-screen Corona Antigen Test, produisant des résultats faussement négatifs. Chaque micro-organisme pathogène a été testé en présence du virus du SRAS-CoV-2 inactivé par la chaleur (2,3 x 10^2 $TCID_{50}$/mL) en triple exemplaire. Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été détectée avec les microorganismes énumérés dans le tableau ci-dessous.

Micro-organisme	Concentration
Virus respiratoire syncytial de type A	5,5 x 10^7 PFU/mL
Virus respiratoire syncytial de type B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Virus H1N1 de la nouvelle grippe A (2009)	1 x 10^6 PFU/mL
Virus H1N1 de la grippe saisonnière A	1 x 10^5 PFU/mL
Virus H3N2 de la grippe A	1 x 10^6 PFU/mL
Virus H5N1 de la grippe A	1 x 10^6 PFU/mL
Grippe B Yamagata	1 x 10^5 PFU/mL
Grippe B Victoria	1 x 10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10^6 PFU/mL
Adénovirus 1	1 x 10^6 PFU/mL
Adénovirus 2	1 x 10^5 PFU/mL
Adénovirus 3	5 x $10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adénovirus 4	1 x 10^6 PFU/mL
Adénovirus 5	1 x 10^5 PFU/mL
Adénovirus 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Adénovirus 55	1 x 10^5 PFU/mL
EV-A71	1 x 10^5 PFU/mL
EV-B69	1 x 10^5 PFU/mL
EV-C95	1 x 10^5 PFU/mL
EV-D70	1 x 10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bactéries/mL
Virus ourlien	1 x 10^5 PFU/mL
Virus varicelle-zona	1 x 10^6 PFU/mL
Coronavirus humain 229E	1 x 10^5 PFU/mL
Coronavirus humain OC43	1 x 10^5 PFU/mL
Coronavirus humain NL63	1 x 10^6 PFU/mL
Coronavirus humain HKU1	1 x 10^6 PFU/mL
Métapneumovirus humain (hMPV)	1 x 10^6 PFU/mL
Virus parainfluenza 1	7,3 x 10^6 PFU/mL
Virus parainfluenza 2	1 x 10^6 PFU/mL
Virus parainfluenza 3	5,8 x 10^6 PFU/mL
Virus parainfluenza 4	2,6 x 10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7,9 x 10^7 PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/mL
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bactéries/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bactéries/mL
Le lavage nasal humain groupé	N/A

Limitations

1. Utilisez le test uniquement à des fins de diagnostic *in vitro*.
2. Ce test ne permet pas de détecter les causes des infections respiratoires causées par des micro-organismes autres que le SRAS-CoV-2. Corona Antigen Test est capable de détecter le SRAS-CoV-2, qu'il soit viable ou non. La performance de Corona Antigen Test dépend de la charge d'antigène et peut ne pas être corrélée avec les résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.
3. Le non-respect de la procédure de test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
4. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires avec d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la présence d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon, car ils peuvent être inférieurs à la limite de détection minimale du test. Cela peut également être dû à un mauvais prélèvement d'échantillons et/ou à un transport inadéquat.
5. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test. Il ne doit être fait qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de tous les résultats de laboratoire.
6. Les résultats positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
7. Les résultats positifs ne font pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2. Les antigènes de la protéine N détectés par ce test sont hautement homologues. Bien que des anticorps monoclonaux spécifiques de COVID-19 aient été choisis, la possibilité d'une réactivité croisée existe toujours.
8. Des résultats négatifs chez les patients dont les symptômes apparaissent après plus de dix jours doivent être considérés comme suspects et confirmés par un test moléculaire si cela est nécessaire pour la prise en charge du patient.
9. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2. Ils ne doivent pas servir de base unique pour les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris les décisions relatives à la lutte contre les infections.

Assurance de la qualité

Ce produit est fabriqué pour **möLab** conformément aux BPF et à la norme **DIN EN ISO 13485**. **möLab** contrôle ce produit avec sa propre gestion de la qualité **DIN EN ISO 13485**. Il est soumis au système de classification et de suivi de l'**EDMA** et est mis sur le marché conformément à la directive **98/79/CE**.

Littérature

1. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html Consulté le 30 mars 2020. bioRiv. (https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1). Consulté le 30 mars 2020.
2. Lauer, Stephen A et al. "The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported
3. Confirmed Cases: Estimation and Application." Annals of internal medicine vol. 172,9 (2020): 577-582. doi:10.7326/M20-0504

Détails de commande		N° de commande
Corona Antigen Test	**10 tests**	**0230005**
Corona Antigen Test	**200 tests** (20 sacs de 10 tests chacun)	**0230005SP**

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Allemagne
Tél : 02173 / 269900
Fax : 02173 / 2699029
info@moelab.de / www.moelab.de

CE

Index des symboles

	Suivez les instructions d'utilisation		Tests par boîte	EC REP	Représentant autorisé
IVD	Pour le diagnostic *in vitro* uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	Conserver entre 2 et 30°C	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si la boîte est endommagé				

Rév. : 2021-02-04

Foglietto illustrativo

mö-screen Corona Antigen Test
N. CAT: 0230005 **IVD**

Uso previsto
Il mö-screen Corona Antigen Test è un esame immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside del virus SARS-CoV-2 in campioni di tamponi nasofaringei (NP) o nasali diretti di soggetti sospettati dal proprio medico di essere affetti da COVID-19 nei primi dieci giorni dalla comparsa dei sintomi. È destinato ad assistere nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. I risultati negativi dei pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni devono essere trattati come presunti e possono essere confermati con un esame molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
Il mö-screen Corona Antigen Test è concepito per essere utilizzato dagli operatori sanitari o da professionisti formati in grado di eseguire test rapidi e da personale clinico di laboratorio appositamente istruito nelle procedure diagnostiche in vitro e nelle procedure corrette di controllo delle infezioni o da persone addestrate in modo simile nei punti di assistenza.

Sommario e spiegazioni
I nuovi coronavirus appartengono al genere β. Il COVID-19 una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono in genere suscettibili. Attualmente i pazienti con infezione da nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere fonte di infezione. Sulla base delle indagini epidemiologiche in corso, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni; nella maggior parte dei casi varia da 3 a 7 giorni. I sintomi principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.
Questo test è destinato alla rilevazione dell'antigene della proteina nucleocapside del virus SARS-CoV-2. L'antigene in genere è rilevabile in campioni prelevati dalla vie aeree superiori nel corso della fase acuta dell'infezione. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 è di ausilio agli operatori sanitari nel trattare i pazienti e nel controllare la malattia in maniera più efficiente ed efficace.
Per monitorare in modo efficace la pandemia da SARS-CoV-2, è fondamentale lo screening sistematico e il rilevamento di casi di COVID-19 sia clinici che asintomatici. In particolare, l'identificazione di casi subclinici o asintomatici è importante per ridurre o arrestare l'infezione in quanto questi individui possono trasmettere il virus. Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) consente lo screening efficace di infezione da COVID-19.

Principio del test
Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) è un esame immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside del virus SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo diretto (NP) o tampone nasale. La striscia reattiva è composta dalle seguenti parti: tampone del campione, tampone del reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone del reagente contiene l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali diretti contro la proteina nucleocapside del virus SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapside del virus SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo in plastica. Quando si aggiunge il campione nel pozzetto del campione, i coniugati essiccati nel tampone del reagente si dissolvono e migrano insieme al campione. Se nel campione è presente l'antigene del nucleocapside SARS-CoV-2, si forma un complesso con il coniugato anti-SARS-2 e il virus viene catturato dagli anticorpi monoclonali anti-SARS-2 specifici che rivestono l'area della linea di test (T). L'assenza della linea di test (T) suggerisce un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, nell'area della linea di controllo (C) compare sempre una linea rossa a indicare che è stato aggiunto il volume adeguato di campione e ha avuto luogo l'assorbimento della membrana.

Materiali forniti N. CAT 0230005
10 cassette di test
10 tamponi sterili
10 provette di estrazione
10 puntali per contagocce per le provette di estrazione
1 tampone
1 stazione di lavoro
1 foglietto illustrativo

N. CAT 0230005SP
20 buste di plastica con:
10 cassette di test
10 tamponi sterili
10 provette di estrazione
10 puntali per contagocce
1 tampone
1 stazione di lavoro
1 foglietto illustrativo

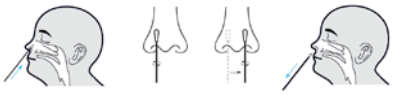
Materiale necessario ma non fornito
Orologio, timer o cronometro

Avvertenze e precauzioni
1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Il dispositivo di test deve rimanere all'interno della busta sigillata fino all'uso.
3. Non utilizzare il kit oltre la loro data di scadenza.
4. Tamponi, provette e dispositivi di test sono esclusivamente monouso.
5. Non scambiare tra loro né mescolare i componenti di lotti di kit diversi.
6. I test devono essere eseguiti esclusivamente con i tamponi in dotazione con il kit.
7. Per ottenere risultati accurati, non usare campioni che presentano tracce di sangue o una viscosità eccessiva.
8. Se i test vengono eseguiti o supervisionati da un operatore sanitario o da una persona formata, si raccomanda di indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati (DPI) e di cambiare i guanti tra un paziente e l'altro. I pazienti non devono indossare DPI.
9. I campioni devono essere trattati come indicato nelle sezioni RACCOLTA DEL CAMPIONE e PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE di questo foglietto illustrativo del prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati imprecisi.
10. Quando si trattano campioni di pazienti con infezione da SARS-CoV-2, è necessario seguire sempre le corrette tecniche di sicurezza di laboratorio. I tamponi dei pazienti, le strisce reattive usate e i flaconi di tampone di estrazione usati possono essere infettivi. Devono essere stabiliti dal laboratorio metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità ai requisiti normativi locali.
11. La raccolta e la conservazione inadeguate o inappropriate dei campioni possono influire negativamente sui risultati.
12. L'umidità e la temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
13. Smaltire il dispositivo e i materiali del test come rifiuto a rischio biologico in conformità ai requisiti federali, statali e locali.

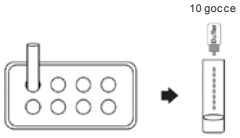
Conservazione e stabilità
1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C).
2. Non congelare alcuno dei componenti del kit di test.
3. Non utilizzare il dispositivo di test e i reagenti dopo la data di scadenza.
4. I dispositivi di test che sono stati all'esterno del contenitore essiccato per oltre 1 ora devono essere smaltiti.
5. Chiudere la scatola del kit e proteggerne il contenuto quando non utilizzato.

Prelievo dei campioni
1. Tampone nasofaringeo
1.1. Utilizzando il tampone sterile fornito con il presente kit, inserire il tampone nella narice del paziente.
1.2. Passare il tampone sulla superficie del tratto nasofaringeo posteriore e ruotarlo più volte.
1.3. Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Ora il campione è pronto per la preparazione mediante il tampone di estrazione fornito.

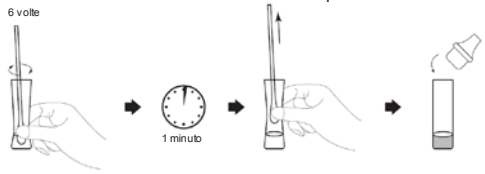
2. Tampone nasale
2.1. Utilizzando il tampone sterile fornito con il presente kit, inserire il tampone in una narice del paziente. La punta del tampone va inserita fino a 2-4 cm finché non si incontra resistenza.
2.2. Ruotare il tampone per 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per essere certi di raccogliere sia il muco che le cellule.
2.3. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere il processo nell'altra narice, per essere sicuri che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.
2.4. Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Ora il campione è pronto per la preparazione mediante il tampone di estrazione fornito.



Preparazione dei campioni e procedura
1. Inserire la provetta di estrazione del test nella stazione di lavoro. Accertarsi che la provetta sia dritta e ferma e che tocchi il fondo della stazione di lavoro.
2. Aggiungere 0,3 mL (circa 10 gocce) di tampone di estrazione del campione nella provetta di estrazione.

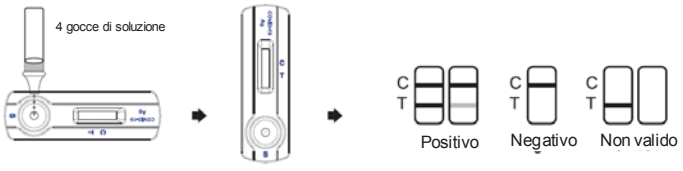


3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene 0,3 mL di tampone di estrazione.
4. Ruotare il tampone almeno 6 volte premendo la testa contro il fondo e la parte laterale della provetta di estrazione.
5. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.
6. Schiacciare più volte la provetta con le dita dall'esterno per immergere il tampone. Rimuovere il tampone. La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di analisi.



Trasporto e conservazione dei campioni
Non rimettere il tampone sterile nella confezione di carta originale.
Il campione deve essere testato subito dopo la raccolta. Se non è possibile procedere immediatamente al test del campione, collocarlo all'interno di una provetta di plastica nuova per uso generico. Assicurarsi che il punto di rottura del tampone sia a livello con l'apertura della provetta. Piegare l'asta del tampone a un angolo di 180° per spezzarla in corrispondenza del punto di rottura. Può essere necessario ruotare con cautela l'asta del tampone per spezzarla completamente. Assicurarsi che il tampone stia completamente all'interno della provetta di plastica e che la tenuta sia ermetica. Se il test non viene eseguito entro un'ora, il campione deve essere smaltito ed è necessario prelevarne un altro da sottoporre a test.

Procedura del test
Prima di eseguire il test, attendere che il dispositivo del test, il campione e il tampone di estrazione si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C).
1. Appena prima del test rimuovere il dispositivo dalla busta sigillata e posizionarlo su una superficie piana.
2. Premere l'ugello contenente il filtro sulla provetta di estrazione. Assicurarsi che l'ugello sia innestato saldamente.
3. Tenere la provetta di estrazione in verticale e aggiungere 4 gocce (circa 100 µL) di soluzione campione dalla provetta nel pozzetto del campione.
   NOTA: è importante schiacciare in prossimità del fondo della provetta di estrazione. Se si schiaccia il tubo di estrazione in prossimità della parte superiore della provetta, la punta del contagocce potrebbe saltare.
4. Avviare il timer.
5. Leggere i risultati al minuto 15. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



Interpretazione dei risultati
Positivo
La presenza di due linee, ossia linea di controllo (C) e linea di test (T), all'interno della finestra del risultato indica un risultato positivo.

Negativo
La presenza della sola linea di controllo (C) all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.

Non valido
Se dopo aver eseguito il test la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra del risultato, il risultato è considerato non valido. I risultati non validi possono essere dovuti al mancato rispetto delle istruzioni o al deterioramento del test una volta superata la data di scadenza. Si consiglia di testare nuovamente il campione impiegando un test nuovo.

NOTA:
1. L'intensità del colore nell'area della linea di test (T) può variare a seconda della concentrazione degli analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nell'area della linea di test (T) deve essere considerata positiva. Questo test ha natura esclusivamente qualitativa e non consente di determinare la concentrazione degli analiti nel campione.
2. Un volume di campione insufficiente, una procedura operativa errata o test scaduti sono le ragioni più probabili all'origine degli errori che interessano la banda di controllo.

Controllo di qualità
Nel test è incluso un controllo procedurale. Il controllo procedurale interno è costituito da una linea rossa che compare nell'area della linea di controllo (C). Tale linea conferma che il volume di campione è sufficiente e che la tecnica procedurale è corretta. Unitamente al test non sono forniti standard di controllo. Tuttavia, come buona pratica di laboratorio, si consiglia di procurarsi controlli positivi e negativi presso l'autorità competente locale e di sottoporre tali controlli a test a fini di conferma della procedura di test e di verifica delle prestazioni del test.

Limitazioni
1. Questo test non determina l'eziologia dell'infezione respiratoria causata da microorganismi diversi dal virus SARS-CoV-2. Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) può rilevare il SARS-CoV-2 sia vitale sia non vitale. Le prestazioni del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) dipendono dalla carica di antigene e possono non essere correlate con i risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
2. Il mancato rispetto della procedura del test può incidere negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire ulteriori test impiegando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in alcun momento la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione in quanto questi potrebbero essere presenti a livelli inferiori al livello di rilevazione minimo del test oppure il campione potrebbe essere stato raccolto e trasportato in maniera non adeguata.
4. Come per gli altri test diagnostici, la conferma della diagnosi deve essere formulata esclusivamente da un medico dopo un'attenta valutazione dei risultati clinici e di laboratorio.
5. I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri patogeni.
6. I risultati positivi del test non differenziano tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. La quantità di antigene in un campione può diminuire all'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il decimo giorno di malattia hanno più probabilità di essere negativi rispetto a un esame RT-PCR.
8. I risultati negativi dei pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni devono essere trattati come presunti e possono essere confermati con un esame molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.
9. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo dell'infezione.

Caratteristiche delle prestazioni
Sensibilità, specificità e accuratezza cliniche

Tampone nasofaringeo
Le prestazioni cliniche del Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) sono state valutate coinvolgendo 7 siti negli Stati Uniti presso i quali i pazienti sono stati arruolati e sottoposti a test. I test sono stati eseguiti da 24 operatori sanitari che non avevano familiarità con la procedura del test. Sono stati raccolti e analizzati un totale di 865 campioni di tamponi nasofaringei freschi di soggetti sintomatici e asintomatici, di cui 119 positivi e 746 negativi. I risultati del Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) sono stati confrontati con gli esami RT-PCR autorizzati per uso d'emergenza dalla US FDA per SARS-CoV-2 di campioni di tamponi nasofaringei. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella tabella seguente:

Metodo	Test PCR		Risultati totali
mö-screen Corona Antigen Test	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	117	3	120
	Negativo	2	743	745
Risultati totali		119	746	865

Sensibilità relativa: 98,32% (IC 95%*: da 94,06% a 99,80%) *Intervalli di confidenza
Specificità relativa: 99,60% (IC 95%*: da 98,83% a 99,92%)
Accuratezza: 99,42% (IC 95%*: da 98,66% a 99,81%)

Tampone nasale
Sono stati raccolti e analizzati un totale di 237 campioni di tamponi nasofaringei freschi, di cui 109 positivi e 128 negativi. I risultati del Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) sono stati confrontati con gli esami RT-PCR autorizzati per uso d'emergenza dalla US FDA per SARS-CoV-2 di campioni di tamponi nasofaringei. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella tabella seguente:

Metodo	Test PCR		Risultati totali
mö-screen Corona Antigen Test	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	106	0	106
	Negativo	3	128	131
Risultati totali		109	128	237

Sensibilità relativa: 97,25% (IC 95%*: da 92,17% a 99,43%) *Intervalli di confidenza
Specificità relativa: >99,99% (IC 95%*: da 97,69% a > 99,99%)
Accuratezza: 98,73% (IC 95%*: da 96,35% a 99,74%)

Limite di sensibilità (Limit of Detection, LOD)
Gli studi LOD determinano la più bassa concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale il 95% circa di tutti i replicati (veri positivi) risulta positivo al test. Il virus SARS-CoV-2 sottoposto a disattivazione termica, a una concentrazione madre di $4{,}6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL, è stato aggiunto a un campione negativo e sottoposto a diluizione seriale. Ciascuna diluizione è stata analizzata in triplicato con il test Coronavirus Ag. Il limite di sensibilità del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) è pari a $1{,}15\times10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Concentrazione	N. positivi/totale	Concordanza positiva
1,15 x 10^2 $TCID_{50}$/mL	180/180	100%

Effetto gancio a dosi elevate
Non è stato osservato alcun effetto gancio a dosi elevate durante i test fino a una concentrazione di 4,6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL del virus SARS-CoV-2 sottoposto a disattivazione termica.

Reattività crociata
È stata studiata la reattività crociata con gli organismi riportati di seguito. I campioni positivi ai seguenti organismi sono risultati negativi al Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab).

Agenti patogeni	Concentrazione
Virus respiratorio sinciziale tipo A	5,5 x 10^7 PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale tipo B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Virus della nuova influenza A H1N1 (2009)	1 x 10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza stagionale A H1N1	1 x 10^5 PFU/mL
Virus dell'influenza A H3N2	1 x 10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza A H5N1	1 x 10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	5 x $10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 4	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 55	1 x 10^5 PFU/mL
EV-A71	1 x 10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 batteri/mL
Virus della parotite	1 x 10^5 PFU/mL
Coronavirus umano 229E	1 x 10^5 PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1 x 10^5 PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1 x 10^6 PFU/mL
Coronavirus umano HKU1	1 x 10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 1	7,3 x 10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 2	1 x 10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 3	5,8 x 10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 4	2,6 x 10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/mL
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^4 batteri/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^4 batteri/mL
Staphylococcus aureus	3,2 x 10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermis	2,1 x 10^6 CFU/mL

Sostanza interferente
Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere introdotte artificialmente nella cavità nasale o nella rinofaringe, sono state valutate con il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) alle concentrazioni elencate di seguito ed è stato riscontrato che non alterano le prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
Sangue umano (anticoagulato con EDTA)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/mL
Oseltamivir fosfato	5 mg/mL
Ribavirina	5 mg/mL
Levofloxacina	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramicina	2 mg/mL
Fenilefrina	20% (v/v)
Ossimetazolina	20% (v/v)
Cloruro di sodio 0,9%	20% (v/v)
Un Alkalol emolliente naturale	20% (v/v)
Beclometasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionato	20% (v/v)

Interferenze microbiche
Per valutare se potenziali microrganismi presenti nei campioni clinici interferiscono con la rilevazione del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) in modo da produrre risultati falsi negativi. Ogni microrganismo patogeno è stato testato in triplicato in presenza del virus SARS-CoV-2 sottoposto a disattivazione termica (2,3 x 10^2 $TCID_{50}$/mL). Non è stata riscontrata alcuna reattività crociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella sottostante.

Microrganismo	Concentrazione
Virus respiratorio sinciziale tipo A	5,5 x 10^7 PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale tipo B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Virus della nuova influenza A H1N1 (2009)	1 x 10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza stagionale A H1N1	1 x 10^5 PFU/mL
Virus dell'influenza A H3N2	1 x 10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza A H5N1	1 x 10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1 x 10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1 x 10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	5 x $10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 4	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirus 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 55	1 x 10^5 PFU/mL
EV-A71	1 x 10^5 PFU/mL
EV-B69	1 x 10^5 PFU/mL
EV-C95	1 x 10^5 PFU/mL
EV-D70	1 x 10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 batteri/mL
Virus della parotite	1 x 10^5 PFU/mL
Virus della varicella zoster	1 x 10^6 PFU/mL
Coronavirus umano 229E	1 x 10^5 PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1 x 10^5 PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1 x 10^6 PFU/mL
Coronavirus umano HKU1	1 x 10^6 PFU/mL
Metapneumovirus umano (hMPV)	1 x 10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 1	7,3 x 10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 2	1 x 10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 3	5,8 x 10^6 PFU/mL
Virus della parainfluenza 4	2,6 x 10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7,9 x 10^7 PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/mL
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^4 batteri/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^4 batteri/mL
Lavaggio nasale umano in pool	N/D

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173/269900
Fax: 02173/2699029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de

CE

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso	Σ	Test per ogni kit	EC REP	Rappresentante autorizzato
IVD	Solo per uso diagnostico *in vitro*		Data di scadenza		Non riutilizzare
2°C 30°C	Conservare tra 2 e 30°C	LOT	Numero di lotto	RIF	N. catalogo
	Non usare se la confezione è danneggiata				

Rev.: B22056-04
Aggiornamento: 11/03/2021

Bijsluiter

mö-screen Corona Antigen Test
CAT-nr.: 0230005 **IVD**

Beoogd gebruik
De mö-screen Corona Antigen Test is een in-vitro immunochromatografische assay voor de kwalitatieve detectie van het antigeen van nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 in directe nasofaryngeale (nasopharyngeal, NP) of nasale uitstrijkjes bij personen met vermoeden van COVID-19 door hun zorgverlener binnen de eerste tien dagen nadat de eerste symptomen optreden. Het is bestemd als hulpmiddel bij de snelle diagnose van infecties met SARS-CoV-2. Negatieve resultaten van patiënten waarbij symptomen na tien dagen optreden moeten worden behandeld als vermoedelijk; voor de behandeling van de patiënt kan dit indien nodig worden bevestigd met een moleculaire assay. De Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
De mö-screen Corona Antigen Test is bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners, gebruikers die getraind zijn in het uitvoeren van sneltests, getraind klinisch laboratoriumpersoneel dat specifieke instructies heeft gekregen over in-vitrodiagnostische en infectiecontroleprocedures, of personen die een vergelijkbare training hebben gekregen op de plaats van zorgverlening.

Samenvatting en uitleg
De nieuwe coronavirussen behoren tot het β-geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn hier doorgaans gevoelig voor. Momenteel zijn patiënten die zijn besmet met het nieuwe coronavirus de voornaamste bron van infectie; ook asymptomatische besmette personen kunnen een bron zijn. Op basis van actueel epidemiologisch onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, doorgaans 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. In sommige gevallen is er sprake van verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree.
Deze test is bestemd voor de detectie van antigeen van nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 Antigeen kan doorgaans worden gedetecteerd in specimens van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van de infectie. Een snelle diagnose van infectie met SARS-CoV-2 kan zorgverleners helpen om patiënten te behandelen en de aandoening doelmatiger en doeltreffender te controleren. Om de SARS-CoV-2-pandemie op een doeltreffende manier te kunnen controleren, is de systematische screening en detectie van klinische en asymptomatische gevallen van COVID-19 van groot belang. In het bijzonder moeten subklinische of asymptomatische gevallen worden vastgesteld om de infectie te beperken of stoppen, aangezien deze personen het virus kunnen overbrengen. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) maakt de doeltreffende screening van COVID-19-infectie mogelijk.

Principe van de test
De Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is een immunochromatografische membraanassay die gebruikmaakt van uiterst gevoelige monoklonale antilichamen om nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 in nasofaryngeale (nasopharyngeal, NP) of nasale uitstrijkjes te detecteren. De teststrip bestaat uit de volgende delen: monsterlaag, reagenslaag, reactiemembraan en absorptielaag. De reagenslaag bevat het colloïdaal goud geconjugeerd met de monoklonale antilichamen tegen het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen voor nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2. De volledige strip is vastgemaakt in een plastic apparaat. Wanneer het monster wordt toegevoegd aan het putje, worden conjugaten die zijn gedroogd in de reagenslaag opgelost en migreren ze samen met het monster. Indien antigeen van SARS-CoV-2 nucleocapside aanwezig is in het monster, wordt een complex dat is gevormd tussen het anti-SARS-2-conjugaat en het virus opgevangen door de specifieke anti-SARS-2 monoklonale antilichamen die het gebied van de testlijn (T) bedekken. De afwezigheid van de T-lijn suggereert een negatief resultaat. Bij wijze van procedurecontrole zal altijd een rode lijn verschijnen in het gebied van de controlelijn (C) om aan te geven dat het juiste monstervolume is toegevoegd en een capillaire werking van het membraan heeft plaatsgevonden.

Meegeleverde materialen CAT-no. 0230005
10 testcassettes
10 steriele wattenstaafjes
10 extractiebuizen
10 druppelaars voor extractiebuizen
1 buffer
1 werkstation
1 bijsluiter

CAT-nr. 0230005SP
20 plastic zakken met:
10 testcassettes
10 steriele wattenstaafjes
10 extractiebuizen
10 druppelaars
1 buffer
1 werkstation
1 bijsluiter

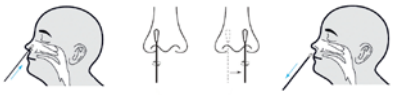
Benodigde maar niet meegeleverde materialen
Klok, timer of chronometer

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
1. Uitsluitend voor in-vitrodiagnostisch gebruik.
2. Het testapparaat moet in de afgesloten zak blijven tot gebruik.
3. De kit niet gebruiken als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
4. Wattenstaafjes, buizen en testapparaten zijn alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
5. Componenten uit verschillende partijen van kits mogen niet verwisseld of gemengd worden.
6. De tests mogen enkel worden uitgevoerd met de wattenstaafjes in de kit.
7. Om nauwkeurige resultaten te bereiken, mag u geen monsters met zichtbaar bloed of sterk viskeuze monsters gebruiken.
8. Indien de test wordt uitgevoerd door of onder toezicht van een zorgverlener of getraind persoon, wordt het aanbevolen dat ze persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) dragen en nieuwe handschoenen aantrekken bij de volgende patiënt. De patiënten zelf hoeven geen PBM te dragen.
9. Specimens moeten worden verwerkt zoals beschreven in de delen MONSTERAFNAME en MONSTERBEREIDING EN PROCEDURE van deze bijsluiter. Indien de gebruiksinstructies niet worden nageleefd, kan dit resulteren in onnauwkeurige resultaten.
10. De laboratoriumveiligheidstechnieken moeten te allen tijde worden gevolgd bij de hantering van SARS-CoV-2-patiëntmonsters. Uitstrijkjes, gebruikte teststrips en gebruikte flacons met extractiebuffer kunnen besmettelijk zijn. Het laboratorium moet methoden voor hantering en verwijdering vastleggen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
11. Een verkeerde verzameling of opslag van specimens kan de resultaten negatief beïnvloeden.
12. Ook vocht en temperatuur kunnen de resultaten negatief beïnvloeden.
13. Verwijder testapparaten en -materialen als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en nationale vereisten.

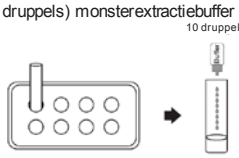
Opslag en stabiliteit
1. De kit kan bij kamertemperatuur of gekoeld worden bewaard (2-30 °C).
2. Vries de componenten van de testkit niet in.
3. Gebruik het testapparaat en de reagentia niet na de houdbaarheidsdatum.
4. Testapparaten die langer dan 1 uur uit de gedroogde container zijn gebleven moeten weggegooid worden.
5. Sluit de doos van de kit en beveilig de inhoud wanneer ze niet worden gebruikt.

Monsterafname
1. Nasofaryngeaal uitstrijkje
1.1. Neem een steriel wattenstaafje uit de kit en steek het voorzichtig in het neusgat van de patiënt.
1.2. Wrijf over de nasofaryngeale achterwand en draai het staafje enkele malen.
1.3. Trek het staafje uit de neusholte. Het specimen is nu klaar voor bereiding met de meegeleverde extractiebuffer.

2. Nasaal uitstrijkje
2.1. Neem een steriel wattenstaafje uit de kit en steek het voorzichtig in één van de neusgaten van de patiënt. De tip van het wattenstaafje moet ongeveer 2-4 cm worden ingevoerd tot weerstand wordt ondervonden.
2.2. Rol het staafje 5 maal langs het slijmvlies in het neusgat zodat zowel slijm als cellen worden verzameld.
2.3. Met hetzelfde wattenstaafje herhaalt u dit proces voor het andere neusgat, zodat voldoende monster wordt afgenomen van beide neusholten.
2.4. Trek het staafje uit de neusholte. Het specimen is nu klaar voor bereiding met de meegeleverde extractiebuffer.



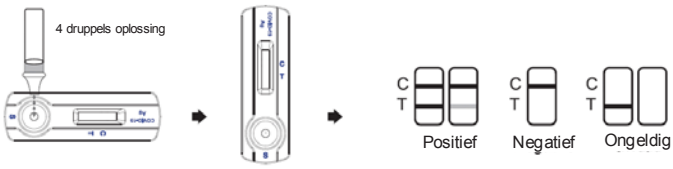
Monsterbereiding en procedure
1. Steek de testextractiebuis in het werkstation. Zorg dat de buis stevig staat en tot aan de bodem van het werkstation komt.
2. Voeg 0,3 ml (ongeveer 10 druppels) monsterextractiebuffer toe aan de extractiebuis.



3. Steek het wattenstaafje in de extractiebuis die 0,3 ml extractiebuffer bevat.
4. Rol het staafje minstens 6 maal terwijl u de kop tegen de onder- en zijkant van de extractiebuis duwt.
5. Laat het staafje 1 minuut in de extractiebuis.
6. Duw verscheidene malen met uw vingers op de buitenzijde van de buis om het staafje onder te dompelen. Verwijder het staafje. De geëxtraheerde oplossing wordt gebruikt als testmonster.

Transport en verwerking van monsters
Breng het steriele wattenstaafje niet terug naar de originele papieren verpakking.
Het monster moet onmiddellijk na afname worden getest. Indien het onmiddellijk testen niet mogelijk is, steekt u het wattenstaafje in een ongebruikte plastic buis voor algemeen gebruik. Zorg dat de inkeping van het staafje op gelijke hoogte ligt met de buisopening. Buig het staafje 180 graden om het af te breken bij het breekpunt. Mogelijk dient u het staafje wat te draaien om het volledig af te breken. Zorg dat het staafje in de plastic buis past en goed wordt afgedicht. Het monster moet worden verwijderd en nogmaals worden verzameld voor een nieuwe test indien het langer dan 1 uur niet wordt getest.

Testprocedure
Laat het testapparaat, testmonster en de buffer op kamertemperatuur (15-30 °C) komen voor het testen.
1. Net voor het testen haalt u het testapparaat uit de afgesloten zak en legt u het op een effen oppervlak.
2. Duw de spuitkop met de filter op de extractiebuis. Zorg dat de spuitkop goed past.
3. Houd de extractiebuis verticaal en voeg 4 druppels (ongeveer 100 µl) uit de buis met oplossing van het testmonster toe aan het monsterputje.
   OPMERKING: het is belangrijk dat u aan de bodem van de extractiebuis knijpt. Indien u aan de bovenzijde van de extractiebuis knijpt, kan de druppelaar eraf springen.
4. Start de timer.
5. Lees de resultaten na 15 minuten af. Interpreteer geen resultaten na 20 minuten.



Interpretatie van de resultaten
Positief
De aanwezigheid van twee lijnen als controlelijn (C) en testlijn (T) binnen het resultaatvenster duidt op een positief resultaat.
Negatief
De aanwezigheid van enkel de controlelijn (C) binnen het resultaatvenster duidt op een negatief resultaat.

Ongeldig
Indien de controlelijn (C) niet zichtbaar is in het resultaatvenster na uitvoering van de test, wordt het resultaat als ongeldig beschouwd. Oorzaken van ongeldige resultaten kunnen onder meer zijn dat de richtlijnen niet zijn opgevolgd of dat de test na de houdbaarheidsdatum is uitgevoerd. Het wordt aanbevolen om het monster dan nogmaals te testen met nieuw materiaal.

OPMERKING:

1. De intensiteit van de kleur in het gebied van de testlijn (T) kan variëren naargelang de concentratie van analyten in het specimen. Daarom moet enigerlei kleurtint in het gebied van de testlijn (T) worden beschouwd als positief. Merk op dat het uitsluitend gaat om een kwalitatieve test die de concentratie van analyten in het specimen niet kan bepalen.
2. Onvoldoende specimenvolume, een verkeerde bedieningsprocedure of verlopen tests zijn de meest waarschijnlijke redenen dat de controlebanden niet correct worden weergegeven.

Kwaliteitscontrole
Een procedurecontrole is inbegrepen in de test. Een rode lijn die verschijnt in het gebied van de controlelijn (C) is de interne procedurecontrole. Dit bevestigt dat er voldoende specimenvolume was en dat de juiste procedureteчniek is gevolgd. Controlestandaarden worden niet geleverd met deze test. Het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te verkrijgen bij een lokale bevoegde autoriteit en te testen als goede laboratoriumpraktijk, om de testprocedure te bevestigen en de testprestaties te verifiëren.

Beperkingen
1. De etiologie van luchtweginfectie veroorzaakt door andere micro-organismen dan SARS-CoV-2 wordt niet vastgesteld met deze test. De Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) kan zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2 detecteren. De prestaties van de Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) hangen af van de antigeenbelasting en houden mogelijk geen verband met de resultaten van de viruskweek uitgevoerd op hetzelfde specimen.
2. Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties negatief beïnvloeden en/of het testresultaat ongeldig maken.
3. Indien het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, worden bijkomende tests met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatief resultaat sluit in geen geval de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in het specimen uit, aangezien ze aanwezig kunnen zijn onder het minimale detectieniveau van de test of het monster verkeerd kan zijn afgenomen of vervoerd.
4. Zoals bij alle diagnostische tests mag een diagnose enkel worden bevestigd door een arts nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn geëvalueerd.
5. Positieve testresultaten sluiten gelijktijdige infectie met andere pathogenen niet uit.
6. Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
7. De hoeveelheid antigenen in het monster kan dalen naarmate de ziekte vordert. Monsters afgenomen na 10 dagen ziekte hebben een grotere kans om negatief te zijn in vergelijking met een RT-PCR-assay.
8. Negatieve resultaten van patiënten waarbij symptomen na tien dagen optreden moeten worden behandeld als vermoedelijk; voor de behandeling van de patiënt kan dit indien nodig worden bevestigd met een moleculaire assay.
9. Negatieve resultaten sluiten SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als enige onderbouwing voor behandeling van de patiënt of beslissingen over infectiecontrole.

Prestatiekenmerken
Klinische gevoeligheid, specificiteit en nauwkeurigheid
Nasofaryngeaal uitstrijkje

De klinische prestaties van de Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) werden geëvalueerd op 7 locaties in de VS, waar patiënten werden geregistreerd en getest. De tests werden uitgevoerd door 24 zorgverleners die niet vertrouwd waren met de testprocedure. In totaal werden 865 nasofaryngeale uitstrijkjes afgenomen en getest, wat 119 positieve en 746 negatieve monsters opleverde. De resultaten van de Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) werden vergeleken met de resultaten van de USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR-assays voor SARS-CoV-2 van nasofaryngeale uitstrijkjes. De algemene studieresultaten worden in de onderstaande tabel getoond:

Methode	PCR-test		Totale resultaten
mö-screen Corona Antigen Test	Resultaten Positief Negatief	Positief 117 2	Negatief 3 743	 120 745
Totale resultaten		119	746	865

Relatieve gevoeligheid: 98,32% (95%-BI*: 94,06%-99,80%) *Betrouwbaarheidsintervallen
Relatieve specificiteit: 99,60% (95%-BI*: 98,83%-99,92%)
Nauwkeurigheid: 99,42% (95%-BI*: 98,66%-99,81%)

Nasaal uitstrijkje

In totaal werden 237 nasale uitstrijkjes afgenomen en getest, wat 109 positieve en 128 negatieve monsters opleverde. De resultaten van de Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) werden vergeleken met de resultaten van de USFDA Emergency Use Authorized RT-PCR-assays voor SARS-CoV-2 van nasofaryngeale uitstrijkjes. De algemene studieresultaten worden in de onderstaande tabel getoond:

Methode	PCR-test		Totale resultaten
mö-screen Corona Antigen Test	Resultaten Positief Negatief	Positief 106 3	Negatief 0 128	 106 131
Totale resultaten		109	128	237

Relatieve gevoeligheid: 97,25% (95%-BI*: 92,17%-99,43%) *Betrouwbaarheidsintervallen
Relatieve specificiteit: >99,99% (95%-BI*: 97,69%->99,99%)
Nauwkeurigheid: 98,73% (95%-BI*: 96,35%-99,74%)

Detectielimiet (Limit of Detection, LOD)
LOD-studies bepalen de laagst detecteerbare concentratie van SARS-CoV-2 waarbij ca. 95% van alle (echt positieve) replicaten positief testen. Met warmte geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus met een voorraadconcentratie van $4,6\times10^5$ $TCID_{50}$/ml werd verrijkt in negatief specimen en serieel verdund. Elke verdunning werd in drievoud verwerkt met de Coronavirus Ag-test. De detectielimiet van de Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) is $1,15\times10^2$ $TCID_{50}$/ml.

Concentratie	Aantal positief/totaal	Positieve overeenstemming
1,15 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	180/180	100%

High Dose Hook Effect
Er werd geen 'high dose hook'-effect waargenomen bij het testen tot een concentratie van $4,6 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml van met warmte geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus.

Kruisreactiviteit
De kruisreactiviteit werd bestudeerd met de volgende organismen. Monsters die positief waren voor de volgende organismen bleken negatief wanneer ze werden getest met de Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab).

Pathogenen	Concentratie
Respiratoir syncytieel virus type A	5,5 x 10^7 PFU/ml
Respiratoir syncytieel virus type B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Nieuwe influenza A H1N1-virus (2009)	1 x 10^6 PFU/ml
Seizoensinfluenza A H1N1-virus	1 x 10^5 PFU/ml
Influenza A H3N2-virus	1 x 10^6 PFU/ml
Influenza A H5N1-virus	1 x 10^6 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10^5 PFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10^6 PFU/ml
Adenovirus 3	5 x $10^{7,5}$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
EV-A71	1 x 10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bacteriën/ml
Bofvirus	1 x 10^5 PFU/ml
Humaan coronavirus 229E	1 x 10^5 PFU/ml
Humaan coronavirus OC43	1 x 10^5 PFU/ml
Humaan coronavirus NL63	1 x 10^6 PFU/ml
Humaan coronavirus HKU1	1 x 10^6 PFU/ml
Para-influenzavirus 1	7,3 x 10^6 PFU/ml
Para-influenzavirus 2	1 x 10^6 PFU/ml
Para-influenzavirus 3	5,8 x 10^6 PFU/ml
Para-influenzavirus 4	2,6 x 10^6 PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/ml
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bacteriën/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/ml
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bacteriën/ml
Staphylococcus aureus	3,2 x 10^6 CFU/ml
Staphylococcus epidermis	2,1 x 10^6 CFU/ml

Interfererende stof
De volgende stoffen die van nature aanwezig zijn in specimens van de luchtwegen of kunstmatig kunnen worden ingevoerd in de neus- of keelholte werden geëvalueerd met de Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) bij de hieronder vermelde concentraties en bleken de testprestaties niet te beïnvloeden.

Stof	Concentratie
Menselijk bloed (EDTA-ontstold)	20% (vol.)
Mucine	5 mg/ml
Oseltamivir-fosfaat	5 mg/ml
Ribavirine	5 mg/ml
Levofloxacine	5 mg/ml
Azitromycine	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycine	2 mg/ml
Fenylefrine	20% (vol.)
Oxymetazoline	20% (vol.)
0,9% natriumchloride	20% (vol.)
Natuurlijk kalmerende alkalol	20% (vol.)
Beclometason	20% (vol.)
Hexadecadrol	20% (vol.)
Flunisolide	20% (vol.)
Triamcinolon	20% (vol.)
Budesonide	20% (vol.)
Mometason	20% (vol.)
Fluticason	20% (vol.)
Fluticasonpropionaat	20% (vol.)

Microbiële interferentie
De interferentie van potentiële micro-organismen in klinische monsters met de detectie van Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab), hetgeen fout-negatieve resultaten zou opleveren, werd geëvalueerd. Elk pathogeen micro-organisme werd in drievoud getest in aanwezigheid van met warmte geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus (2,3 x 10^2 $TCID_{50}$/ml). Er werd geen kruisreactiviteit of interferentie vastgesteld met de micro-organismen die zijn opgesomd in de onderstaande tabel.

Micro-organisme	Concentratie
Respiratoir syncytieel virus type A	5,5 x 10^7 PFU/ml
Respiratoir syncytieel virus type B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Nieuwe influenza A H1N1-virus (2009)	1 x 10^6 PFU/ml
Seizoensinfluenza A H1N1-virus	1 x 10^5 PFU/ml
Influenza A H3N2-virus	1 x 10^6 PFU/ml
Influenza A H5N1-virus	1 x 10^6 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1 x 10^5 PFU/ml
Influenza B Victoria	1 x 10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1 x 10^6 PFU/ml
Adenovirus 1	1 x 10^6 PFU/ml
Adenovirus 2	1 x 10^5 PFU/ml
Adenovirus 3	5 x $10^{7,5}$ $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 4	1 x 10^6 PFU/ml
Adenovirus 5	1 x 10^5 PFU/ml
Adenovirus 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus 55	1 x 10^5 PFU/ml
EV-A71	1 x 10^5 PFU/ml
EV-B69	1 x 10^5 PFU/ml
EV-C95	1 x 10^5 PFU/ml
EV-D70	1 x 10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bacteriën/ml
Bofvirus	1 x 10^5 PFU/ml
Varicellazostervirus	1 x 10^6 PFU/ml
Humaan coronavirus 229E	1 x 10^5 PFU/ml
Humaan coronavirus OC43	1 x 10^5 PFU/ml
Humaan coronavirus NL63	1 x 10^6 PFU/ml
Humaan coronavirus HKU1	1 x 10^6 PFU/ml
Humaan Metapneumovirus (hMPV)	1 x 10^6 PFU/ml
Para-influenzavirus 1	7,3 x 10^6 PFU/ml
Para-influenzavirus 2	1 x 10^6 PFU/ml
Para-influenzavirus 3	5,8 x 10^6 PFU/ml
Para-influenzavirus 4	2,6 x 10^6 PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/ml
Streptococcus agalactiae	7,9 x 10^7 PFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/ml
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bacteriën/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/ml
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bacteriën/ml
Samengevoegde menselijke nasale spoeling	N.v.t.

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173/269900
Fax: 02173/2699029
E-mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de

CE

Lijst van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Σ	Tests per kit	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger
IVD	Uitsluitend voor *in-vitro*diagnostisch gebruik		Uiterste gebruiksdatum		Niet opnieuw gebruiken
2°C 30°C	Bewaren tussen 2-30 °C	LOT	Partijnummer	REF	Catalogusnr.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is				

Rev.: B22056-04
Stand: 11-3-2021

Ulotka dołączona do opakowania

mö-screen Corona Antigen Test
Nr kat.: 0230005 **IVD**

Przeznaczenie
Test mö-screen Corona Antigen Test to oznaczenie immunochromatograficzne in vitro przeznaczone do jakościowej detekcji antygenu białkowego nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosogardzieli (nasopharyngeal, NP) lub nosa pobranych bezpośrednio od pacjentów, u których lekarz podejrzewa COVID-19, w przeciągu dziesięciu dni od wystąpienia pierwszych objawów. Test ułatwia szybkie rozpoznanie zakażeń wirusem SARS-CoV-2. Wyniki negatywne uzyskane z próbek pobranych od pacjentów po dziesięciu dniach od wystąpienia pierwszych objawów należy traktować jako przypuszczalne i, jeśli jest to konieczne w kontekście leczenia pacjenta, wyniki te można potwierdzić, wykonując oznaczenie molekularne. Test kasetkowy (wymazowy) Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) nie umożliwia rozróżnienia między zakażeniem wirusem SARS-CoV a wirusem SARS-CoV-2.
Test mö-screen Corona Antigen Test jest przeznaczony do użytku przez pracowników ochrony zdrowia lub przeszkolonych operatorów biegłych w wykonywaniu szybkich testów oraz przez personel laboratoryjny przeszkolony w zakresie procedur diagnostyki in vitro i odpowiednich procedur dotyczących kontroli zakażeń lub przez użytkowników, którzy odbyli podobne szkolenia w placówkach opieki zdrowotnej.

Podsumowanie i objaśnienie
Nowe koronawirusy należą do rodzaju beta (β). COVID-19 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego, na którą ludzie są na ogół podatni. Pacjenci zakażeni nowym koronawirusem są obecnie głównym źródłem zakażeń. Osoby zakażone, u których nie występują objawy, również mogą być źródłem zakażenia. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych ustalono, że czas inkubacji wirusa wynosi od 1 dnia do 14 dni; najczęściej jest to od 3 do 7 dni. Głównymi objawami są gorączka, osłabienie i suchy kaszel. W części przypadków obserwowano również objawy takie jak zatkany nos, katar, ból gardła, bóle mięśniowe i biegunka.
Ten test jest przeznaczony do detekcji antygenu białkowego nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 Antygen zwykle jest wykrywalny w próbkach pobranych z górnych dróg oddechowych w ostrej fazie zakażenia. Szybkie rozpoznanie zakażenia wirusem SARS-CoV-2 ułatwi pracownikom ochrony zdrowia leczenie pacjentów oraz umożliwi im sprawniejszą i skuteczniejszą kontrolę choroby.
Systematyczne wykonywanie testów przesiewowych i detekcja wirusa wśród pacjentów z objawami klinicznymi choroby COVID-19 oraz zakażonych osób bezobjawowych są kluczowe dla skutecznego monitorowania pandemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2. Identyfikacja przypadków subklinicznych i bezobjawowych jest szczególnie ważna w celu ograniczenia lub zatrzymania zakażeń, ponieważ pacjenci z zakażeniem tego typu mogą przenosić wirusa. Test kasetkowy (wymazowy) Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) umożliwia prowadzenie skutecznych badań przesiewowych pod kątem choroby COVID-19.

Zasada działania testu
Test kasetkowy (wymazowy) Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) to immunochromatograficzne oznaczenie z wykorzystaniem membrany i wysoce czułych przeciwciał monoklonalnych, przeznaczone do detekcji białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z nosogardzieli (NP) lub nosa. Pasek testowy składa się z następujących części: płytki próbkowej, płytki odczynnikowej, membrany reakcyjnej i płytki chłonnej. Płytka odczynnikowa zawiera złoto koloidalne skoniugowane z przeciwciałami monoklonalnymi skierowanymi przeciwko białku nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2; membrana reakcyjna zawiera przeciwciała drugorzędowe skierowane przeciwko białku nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2. Cały pasek jest zamknięty wewnątrz wyrobu z tworzywa sztucznego (kasetki). Po naniesieniu próbki do dołka próbkowego suche koniugaty na płytce odczynnikowej są rozpuszczane i przemieszczają się razem z próbką. Jeśli w próbce obecny jest antygen nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2, kompleks utworzony z koniugatu anty-SARS-2 i wirusa zostanie wychwycony przez swoiste przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko wirusowi SARS-2, którymi został powleczony obszar linii testowej (T). Brak linii T sugeruje wynik negatywny. Czerwona linia, pełniąca funkcję kontroli procedury, będzie zawsze pojawiać się w obszarze linii kontrolnej (C), wskazując tym samym, że naniesiono odpowiednią objętość próbki oraz że mieszanina przemieszcza się siłami kapilarnymi wzdłuż membrany.

Dostarczone materiały Nr kat. 0230005
10 testów kasetkowych

10 jałowych wymazówek
10 probówek do izolacji
10 końcówek zakraplacza do probówek do izolacji
1 bufor
1 stacja robocza
1 ulotka dołączona do opakowania

Nr kat. 0230005SP
20 torebek z tworzywa sztucznego zawierających następujące elementy:
10 testów kasetkowych
10 jałowych wymazówek
10 probówek do izolacji
10 końcówek zakraplacza
1 bufor
1 stacja robocza
1 ulotka dołączona do opakowania

Materiały wymagane, ale niedostarczone
Zegar, minutnik lub stoper

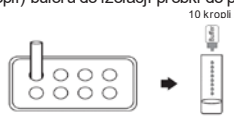
Ostrzeżenia i środki ostrożności
1. Wyłącznie do celów diagnostyki in vitro.
2. Wyrób testowy powinien pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do czasu jego użycia.
3. Nie używać zestawu po upływie jego daty ważności.
4. Wymazówki, probówki i wyroby testowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
5. Nie należy mieszać lub używać wymiennie elementów pochodzących z różnych serii zestawów.
6. Testy należy wykonywać wyłącznie przy użyciu wymazówek dostarczonych w zestawie.
7. Aby uzyskać dokładne wyniki, nie należy używać próbek nadmiernie lepkich lub próbek z widoczną zawartością krwi.
8. Jeśli test jest przeprowadzany lub nadzorowany przez pracownika ochrony zdrowia lub osobę przeszkoloną, zalecane jest, aby osoby te stosowały odpowiednie środki ochrony indywidualnej (personal protection equipment, PPE), a także zmieniały rękawiczki pomiędzy pacjentami. Pacjenci nie muszą stosować środków PPE.
9. Próbki należy przetwarzać zgodnie z instrukcjami zawartymi w częściach POBIERANIE PRÓBEK i PROCEDURA PRZYGOTOWANIA PRÓBKI niniejszej ulotki dołączonej do opakowania. Niestosowanie się do informacji zawartych w instrukcji użycia może spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.
10. Podczas pracy z próbkami pochodzącymi od pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 należy zawsze postępować zgodnie z odpowiednimi technikami zapewniającymi bezpieczeństwo laboratoryjne. Wymazówki z próbkami pacjentów, zużyte paski testowe i zużyte fiolki po buforze do izolacji mogą być potencjalnie zakaźne. Laboratorium powinno ustalić prawidłowy sposób pracy z materiałami i prawidłowe metody usuwania odpadów, zgodne z lokalnymi przepisami.
11. Pobranie zbyt małej objętości próbki lub nieprawidłowe pobranie i przechowywanie próbki mogą niekorzystnie wpływać na otrzymywane wyniki.
12. Wilgotność lub nieodpowiednia temperatura mogą niekorzystnie wpływać na otrzymywane wyniki.
13. Materiały i wyroby testowe należy usuwać jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z krajowymi, regionalnymi i lokalnymi przepisami.

Przechowywanie i stabilność
1. Zestaw można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w chłodziarce (2–30°C).
2. Nie należy zamrażać żadnego z elementów zestawu testowego.
3. Wyrobu testowego i odczynników nie należy używać po upływie ich daty ważności.
4. Należy wyrzucić wyrób testowy, jeśli znajdował się poza pojemnikiem, w którym odprowadzana jest wilgoć, przez ponad 1 godzinę.
5. Zamknąć pudełko z zestawem i zabezpieczyć jego zawartość, gdy zestaw nie jest używany.

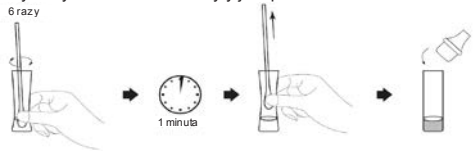
Pobieranie próbek
1. Wymaz z nosogardzieli
1.1. Jałową wymazówkę dostarczoną z tym zestawem ostrożnie wprowadzić do nozdrza pacjenta.
1.2. Pocierać wymazówką tylną powierzchnię nosogardzieli, kilkukrotnie nią obracając.
1.3. Wyciągnąć wymazówkę z jamy nosowej. Pobrana próbka jest teraz gotowa do przygotowania przy użyciu dostarczonego buforu do izolacji.

2. Wymaz z nosa
2.1. Jałową wymazówkę dostarczoną z tym zestawem ostrożnie wprowadzić do jednego z nozdrzy pacjenta. Końcówka wymazówki powinna zostać wprowadzona na głębokość maksymalnie 2–4 cm, do momentu napotkania oporu.
2.2. Aby zapewnić pobranie komórek i śluzu należy okrężnymi ruchami 5 razy przesunąć wymazówkę wzdłuż błony śluzowej wewnątrz nozdrza.
2.3. Przy użyciu tej samej wymazówki powtórzyć czynność dla drugiego nozdrza, aby zapewnić pobranie odpowiedniej ilości próbki z obu części jamy nosowej.
2.4. Wyciągnąć wymazówkę z jamy nosowej. Pobrana próbka jest teraz gotowa do przygotowania przy użyciu dostarczonego buforu do izolacji.

Procedura przygotowania próbki
1. Umieścić probówkę do izolacji w stacji roboczej. Upewnić się, że probówka stoi stabilnie i dosięga do dna stacji roboczej.
2. Dodać 0,3 ml (około 10 kropli) buforu do izolacji próbki do probówki do izolacji.

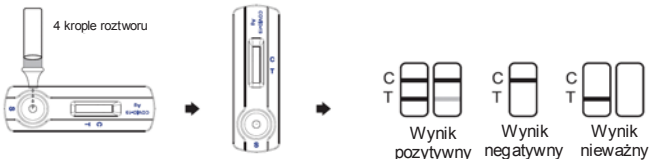


3. Umieścić wymazówkę w probówce do izolacji zawierającej 0,3 ml buforu do izolacji.
4. Wykonując okrężne ruchy, pocierać wymazówką o wnętrze probówki do izolacji co najmniej 6 razy, jednocześnie dociskając główkę wymazówki do dna i ścianek probówki do izolacji.
5. Pozostawić wymazówkę w probówce do izolacji na 1 minutę.
6. Kilka razy ścisnąć probówkę palcami (od zewnątrz), aby zanurzyć wymazówkę. Wyjąć wymazówkę. Uzyskany roztwór zostanie użyty jako próbka testowa.



Transport i przechowywanie próbek
Jałowej wymazówki nie umieszczać z powrotem w oryginalnym papierowym opakowaniu.
Próbkę należy przetestować niezwłocznie po jej pobraniu. Jeśli przetestowanie próbki niezwłocznie po jej pobraniu jest niemożliwe, wymazówkę należy umieścić w nieużywanej probówce z tworzywa sztucznego przeznaczonej do ogólnego zastosowania. Upewnić się, że punkt przełamania wymazówki znajduje się na tym samym poziomie co otwór probówki. Wygiąć trzonek wymazówki pod kątem 180 stopni, aby wyłamać go w punkcie przełamania. Delikatne przekręcanie trzonka wymazówki może być konieczne, aby wyłamać go całkowicie. Upewnić się, że wymazówka mieści się w probówce z tworzywa sztucznego, i szczelnie zamknąć probówkę. Jeśli próbka nie zostanie przetestowana w ciągu 1 godziny, należy ją usunąć i pobrać nową próbkę w celu przeprowadzenia ponownego testu.

Procedura testowa
Przed wykonaniem testu należy odczekać, aż wyrób testowy, próbka testowa i bufor osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).
1. Wyrób testowy należy wyjąć ze szczelnie zamkniętej torebki i położyć na płaskiej powierzchni tuż przed wykonaniem testu.
2. Na probówkę do izolacji nałożyć dyszę z filtrem. Upewnić się, że dysza jest ściśle dopasowana.
3. Trzymając probówkę do izolacji w pozycji pionowej, nanieść 4 krople (około 100 µl) roztworu próbki testowej do dołka próbkowego.
UWAGA: Ważne jest, aby ściskać probówkę do izolacji w okolicy jej dna. Ściskanie górnej części probówki do izolacji może spowodować wypadnięcie końcówki zakraplacza.
4. Uruchomić minutnik.
5. Odczytać wyniki po upływie 15 minut. Nie interpretować wyników po upływie 20 minut.



Interpretacja wyników
Wynik pozytywny
Obecność dwóch linii — linii kontrolnej (C) i linii testowej (T) — w okienku wynikowym wskazuje na wynik pozytywny.
Wynik negatywny
Obecność jedynie linii kontrolnej (C) w okienku wynikowym wskazuje na wynik negatywny.
Wynik nieważny

Jeśli po przeprowadzeniu testu linia kontrolna (C) nie jest widoczna w okienku wynikowym, wynik należy uznać za nieważny. Postępowanie niezgodne ze wskazówkami lub możliwe pogorszenie skuteczności testu po upływie daty jego ważności mogą być przyczynami otrzymywania nieważnych wyników. Zalecane jest ponowne przetestowanie próbki przy użyciu nowego testu.

UWAGA:

1. Intensywność koloru linii testowej (T) może być różna, zależnie od stężenia analitu w próbce. Z tego względu każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) należy uznać za wynik pozytywny. Należy zauważyć, że niniejszy test jest jedynie testem jakościowym i określenie stężenia analitów w próbce za pomocą tego testu nie jest możliwe.
2. Najprawdopodobniejszymi przyczynami braku widocznego paska kontrolnego są niedostateczna objętość próbki, nieprawidłowa procedura obsługi lub korzystanie z testów po upływie ich daty ważności.

Kontrola jakości

Test zawiera kontrolę procedury. Czerwona linia, która pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C), to wewnętrzna kontrola procedury. Kontrola potwierdza, czy użyto wystarczającej objętości próbki i czy do przeprowadzania procedury zastosowano odpowiednią technikę. Standardy kontrolne nie są dostarczane z tym testem. W ramach dobrej praktyki laboratoryjnej zalecane jest jednak pozyskanie kontroli pozytywnych i negatywnych od właściwego organu lokalnego i ich przetestowanie w celu potwierdzenia skuteczności procedur testowych i zweryfikowania działania testu.

Ograniczenia

1. Określenie etiologii zakażeń układu oddechowego wywołanych przez mikroorganizmy/wirusy inne niż wirus SARS-CoV-2 nie jest możliwe za pomocą tego testu. Test kasetkowy (wymazowy) Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) może wykryć żywotne i nieżywotne cząstki wirusa SARS-CoV-2. Wyniki uzyskane za pomocą testu kasetkowego (wymazowego) Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) są zależne od stężenia antygenu w próbce i mogą nie korelować z wynikami uzyskanymi z hodowli wirusa z tej samej próbki.
2. Postępowanie niezgodne z procedurą testową może mieć negatywny wpływ na skuteczność testu i/lub spowodować nieważność wyników testu.
3. Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne nie ustępują, zalecane jest wykonanie dodatkowych testów przy użyciu innych metod klinicznych. Wynik negatywny nigdy nie wyklucza obecności antygenów wirusa SARS-CoV-2 w próbce. Wynik ten może być spowodowany stężeniem antygenu w próbce poniżej minimalnego poziomu detekcji testu lub nieprawidłowym pobraniem lub transportem próbki.
4. Jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, lekarz powinien potwierdzić rozpoznanie dopiero po ocenie wszystkich danych klinicznych i laboratoryjnych.
5. Pozytywne wyniki testów nie wykluczają koinfekcji innymi patogenami.
6. Na podstawie pozytywnego wyniku testu nie jest możliwe rozróżnienie między zakażeniem wirusem SARS-CoV a wirusem SARS-CoV-2.
7. Wraz ze wzrostem czasu trwania choroby ilość antygenu w próbce może się zmniejszać. Dla próbek pobranych od pacjentów po 10 dniach trwania choroby istnieje wyższe prawdopodobieństwo otrzymania wyników negatywnych w porównaniu z oznaczeniem metodą RT-PCR.
8. Wyniki negatywne uzyskane z próbek pobranych od pacjentów po dziesięciu dniach od wystąpienia pierwszych objawów należy traktować jako przypuszczalne i, jeśli jest to konieczne w kontekście leczenia pacjenta, wyniki te można potwierdzić, wykonując oznaczenie molekularne.
9. Wyniki negatywne nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i nie mogą być traktowane jako wyłączna podstawa do wyboru leczenia oraz podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażeń.

Parametry skuteczności

Czułość, swoistość i dokładność kliniczna

Wymaz z nosogardzieli

Skuteczność kliniczną testu Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) oceniono, włączając do badania pacjentów w 7 ośrodkach na terenie Stanów Zjednoczonych i testując pobrane od nich próbki. Testy wykonywało 24 pracowników ochrony zdrowia, którzy nie zostali wcześniej zaznajomieni z procedurą testową. Łącznie pobrano i przetestowano 865 świeżych próbek wymazów z nosogardzieli, z których 119 było próbkami pozytywnymi, a 746 próbkami negatywnymi. Wyniki testu Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) porównano z wynikami oznaczeń pod kątem wirusa SARS-CoV-2 opartych na metodzie RT-PCR zatwierdzonych przez amerykańską agencję FDA do użytku w sytuacji wyjątkowej. Testy wykonano na próbkach wymazów z nosogardzieli. Ogólne wyniki badania przedstawiono w poniższej tabeli:

Metoda	Test PCR			Łączne wyniki
mö-screen Corona Antigen Test	Wyniki	Pozytywne	Negatywne	
	Pozytywne	117	3	120
	Negatywne	2	743	745
Łączne wyniki		119	746	865

Względna czułość: 98,32% (95-procentowy CI*: 94,06%–99,80%) *Przedziały ufności
Względna swoistość: 99,60% (95-procentowy CI*: 98,83%–99,92%)
Dokładność: 99,42% (95-procentowy CI*: 98,66%–99,81%)

Wymaz z nosa

Łącznie pobrano i przetestowano 237 świeżych próbek wymazów z nosa, z których 109 było próbkami pozytywnymi, a 128 próbkami negatywnymi. Wyniki testu Coronavirus Ag Rapid Test (Swab) porównano z wynikami oznaczeń pod kątem wirusa SARS-CoV-2 opartych na metodzie RT-PCR zatwierdzonych przez amerykańską agencję FDA do użytku w sytuacji wyjątkowej. Testy wykonano na próbkach wymazów z nosogardzieli. Ogólne wyniki badania przedstawiono w poniższej tabeli:

Metoda	Test PCR			Łączne wyniki
mö-screen Corona Antigen Test	Wyniki	Pozytywne	Negatywne	
	Pozytywne	106	0	106
	Negatywne	3	128	131
Łączne wyniki		109	128	237

Względna czułość: 97,25% (95-procentowy CI*: 92,17%–99,43%) *Przedziały ufności
Względna swoistość: >99,99% (95-procentowy CI*: 97,69%–>99,99%)
Dokładność: 98,73% (95-procentowy CI*: 96,35%–99,74%)

Granica wykrywalności (Limit of Detection, LOD)

W badaniach granicy LOD określono najniższe wykrywalne stężenie wirusa SARS-CoV-2, przy którym około 95% wszystkich (prawdziwie pozytywnych) testowanych powtórzeń daje wynik pozytywny. Roztwór podstawowy z inaktywowanym termicznie wirusem SARS-CoV-2 w stężeniu $4,6 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml dodano do próbki negatywnej i poddano szeregowi rozcieńczeń. Każde rozcieńczenie testowano w trzech powtórzeniach za pomocą testu Coronavirus Ag test. Granica wykrywalności testu kasetkowego (wymazowego) Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) to $1,15 \times 10^2$ $TCID_{50}$/ml.

Stężenie	Liczba wyników pozytywnych/wszystkich wyników	Zgodność wyników pozytywnych
1,15 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	180/180	100%

Efekt haka wysokiej dawki

Podczas wykonywania testów próbek z inaktywowanym termicznie wirusem SARS-CoV-2 w stężeniu do $4,6 \times 10^5$ $TCID_{50}$/ml nie zaobserwowano efektu haka wysokiej dawki.

Reaktywność krzyżowa

Zbadano reaktywność krzyżową z poniższymi patogenami. Dla próbek pozytywnych pod kątem poniższych patogenów przetestowanych przy użyciu testu kasetkowego (wymazowego) Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) uzyskano wyniki negatywne.

Patogeny	Stężenie
Syncytialny wirus oddechowy typu A	5,5 x 10^7 PFU/ml
Syncytialny wirus oddechowy typu B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Nowy wirus grypy A H1N1 (2009)	1 x 10^6 PFU/ml
Wirus grypy sezonowej A H1N1	1 x 10^5 PFU/ml
Wirus grypy A H3N2	1 x 10^6 PFU/ml
Wirus grypy A H5N1	1 x 10^6 PFU/ml
Wirus grypy B typu Yamagata	1 x 10^5 PFU/ml
Wirus grypy B typu Victoria	1 x 10^6 PFU/ml
Rinowirus	1 x 10^6 PFU/ml
Adenowirus typu 3	5 x $10^{7,5}$ $TCID_{50}$/ml
Adenowirus typu 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
EV-A71	1 x 10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bakterii/ml
Wirus świnki	1 x 10^5 PFU/ml
Ludzki koronawirus 229E	1 x 10^5 PFU/ml
Ludzki koronawirus OC43	1 x 10^5 PFU/ml
Ludzki koronawirus NL63	1 x 10^6 PFU/ml
Ludzki koronawirus HKU1	1 x 10^6 PFU/ml
Wirus paragrypy typu 1	7,3 x 10^6 PFU/ml
Wirus paragrypy typu 2	1 x 10^6 PFU/ml
Wirus paragrypy typu 3	5,8 x 10^6 PFU/ml
Wirus paragrypy typu 4	2,6 x 10^6 PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/ml
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bakterii/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/ml
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bakterii/ml
Staphylococcus aureus	3,2 x 10^6 CFU/ml
Staphylococcus epidermis	2,1 x 10^6 CFU/ml

Substancje zakłócające

Oceniono wpływ obecności następujących substancji, które występują naturalnie w próbkach pobranych z dróg oddechowych lub które mogą zostać sztucznie wprowadzone do jamy nosowej lub nosogardzieli, na działanie testu kasetkowego (wymazowego) Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) w stężeniach wymienionych poniżej. Wykazano, że substancje te nie wpływają na skuteczność testu.

Substancja	Stężenie
Krew ludzka (antykoagulowana EDTA)	20% (o/o)
Mucyna	5 mg/ml
Fosforan oseltamiwiru	5 mg/ml
Rybawiryna	5 mg/ml
Lewofloksacyna	5 mg/ml
Azytromycyna	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycyna	2 mg/ml
Fenylefryna	20% (o/o)
Oksymetazolina	20% (o/o)
Chlorek sodu o stężeniu 0,9%	20% (o/o)
Środek kojący pochodzenia naturalnego Alkalol	20% (o/o)
Beklometazon	20% (o/o)
Heksadekadrol	20% (o/o)
Flunizolid	20% (o/o)
Triamcynolon	20% (o/o)
Budezonid	20% (o/o)
Mometazon	20% (o/o)
Flutykazon	20% (o/o)
Propionian flutykazonu	20% (o/o)

Zakłócenia spowodowane obecnością mikroorganizmów/wirusów

Oceniono, czy mikroorganizmy/wirusy potencjalnie występujące w próbkach klinicznych zakłócają zdolność detekcji testu kasetkowego (wymazowego) Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) i tym samym prowadzą do uzyskiwania wyników fałszywie negatywnych. Każdy patogen został przetestowany w trzech powtórzeniach w obecności inaktywowanego termicznie wirusa SARS-CoV-2 (2,3 x 10^2 $TCID_{50}$/ml). Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej ani zakłóceń spowodowanych obecnością mikroorganizmów/wirusów wymienionych w poniższej tabeli.

Mikroorganizm/wirus	Stężenie
Syncytialny wirus oddechowy typu A	5,5 x 10^7 PFU/ml
Syncytialny wirus oddechowy typu B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Nowy wirus grypy A H1N1 (2009)	1 x 10^6 PFU/ml
Wirus grypy sezonowej A H1N1	1 x 10^5 PFU/ml
Wirus grypy A H3N2	1 x 10^6 PFU/ml
Wirus grypy A H5N1	1 x 10^6 PFU/ml
Wirus grypy B typu Yamagata	1 x 10^5 PFU/ml
Wirus grypy B typu Victoria	1 x 10^6 PFU/ml
Rinowirus	1 x 10^6 PFU/ml
Adenowirus typu 1	1 x 10^6 PFU/ml
Adenowirus typu 2	1 x 10^5 PFU/ml
Adenowirus typu 3	5 x $10^{7,5}$ $TCID_{50}$/ml
Adenowirus typu 4	1 x 10^6 PFU/ml
Adenowirus typu 5	1 x 10^5 PFU/ml
Adenowirus typu 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Adenowirus typu 55	1 x 10^5 PFU/ml
EV-A71	1 x 10^5 PFU/ml
EV-B69	1 x 10^5 PFU/ml
EV-C95	1 x 10^5 PFU/ml
EV-D70	1 x 10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bakterii/ml
Wirus świnki	1 x 10^5 PFU/ml
Wirus ospy wietrznej i półpaśca	1 x 10^6 PFU/ml
Ludzki koronawirus 229E	1 x 10^5 PFU/ml
Ludzki koronawirus OC43	1 x 10^5 PFU/ml
Ludzki koronawirus NL63	1 x 10^6 PFU/ml
Ludzki koronawirus HKU1	1 x 10^6 PFU/ml
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	1 x 10^6 PFU/ml
Wirus paragrypy typu 1	7,3 x 10^6 PFU/ml
Wirus paragrypy typu 2	1 x 10^6 PFU/ml
Wirus paragrypy typu 3	5,8 x 10^6 PFU/ml
Wirus paragrypy typu 4	2,6 x 10^6 PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/ml
Streptococcus agalactiae	7,9 x 10^7 PFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/ml
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bakterii/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/ml
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bakterii/ml
Próbka zbiorcza ludzkich popłuczyn z nosa	nd.

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173/269900
Faks: 02173/2699029
Adres e-mail: info@moelab.de
Strona internetowa: www.moelab.de

CE

Indeks symboli

	Zapoznać się z instrukcją użycia	Σ	Liczba testów na zestaw	EC REP	Upoważniony przedstawiciel
IVD	Wyłącznie do celów diagnostyki *in vitro*		Data ważności	2	Nie używać ponownie
2°C 30°C	Przechowywać w temperaturze 2–30°C	LOT	Nr serii	REF	Nr katalogowy
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone				

Wer.: B22056-04
Stan na dzień: 11.03.2021 r.

Prospektüs

mö-screen Corona Antigen Test
KAT No.: 0230005 IVD

Kullanım Amacı
mö-screen Corona Antigen Test, sağlık görevlileri tarafından COVID-19 olduğundan şüphelenilen kişilerden, semptom başlangıcından itibaren ilk on gün içinde doğrudan alınan, doğrudan nazofaringeal (Nasopharyngeal, NP) veya nazal sürüntü numunelerinde SARS-CoV-2'ye ait nükleokapsid protein antijeninin kalitatif tespitine yönelik bir in vitro immünokromatografik tahlildir. SARS-CoV-2 enfeksiyonlarının hızlı teşhisine yardımcı olmaya yöneliktir. Semptom başlangıcının üzerinden on günden fazla süre geçmiş hastalardan alınan negatif sonuçlar varsayımsal olarak değerlendirilmelidir ve gerekirse hasta yönetimi için moleküler bir tahlille doğrulanabilir. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Sürüntü), SARS-CoV ile SARS-CoV-2'yi birbirinden ayırt etmez.
mö-screen Corona Antigen Test, hızlı test yapma konusunda yetkin olan sağlık uzmanları veya eğitimli operatörler ve in vitro tanı amaçlı prosedürler ve uygun enfeksiyon kontrol prosedürleri konusunda özel olarak bilgilendirilmiş eğitimli klinik laboratuvar personeli ya da bakım ortamlarında benzer şekilde eğitim almış kişiler tarafından kullanıma yöneliktir.

Özet ve Açıklama
Yeni tip koronavirüsler β cinsine aittir. COVID-19, bulaşıcı ve akut bir solunum enfeksiyonu hastalığıdır. İnsanlar genel olarak bu hastalığı kolaylıkla kapabilirler. Mevcut durumda, yeni tip koronavirüs ile enfekte olan hastalar enfeksiyonun ana kaynağıdır; enfekte olmuş asemptomatik kişiler de bir enfeksiyon kaynağı olabilir. Mevcut epidemiyolojik araştırmalara dayalı olarak, kuluçka dönemi 1 ila 14 gün ve çoğunlukla 3 ila 7 gündür. Ana belirtileri arasında ateş, halsizlik ve kuru öksürük yer alır. Birkaç vakada burun tıkanması, burun akıntısı, boğaz ağrısı, kas ağrısı ve ishal görülmüştür.
Bu test, SARS-CoV-2 nükleokapsid protein antijeninin tespitine yöneliktir. Antijen, enfeksiyonun akut fazında genellikle üst solunum yolu numunelerinde tespit edilebilir. SARS-CoV-2 enfeksiyonunun hızlı teşhisi, sağlık uzmanlarının daha verimli ve etkili bir şekilde hastaları tedavi etmelerine ve hastalığı kontrol altına almalarına yardımcı olacaktır.
SARS-CoV-2 pandemisinin etkili bir şekilde izlenmesi için sistematik tarama ve hem klinik hem de asemptomatik COVID-19 vakalarının tespit edilmesi kritik önem taşımaktadır. Enfeksiyonu azaltmak veya durdurmak için özellikle subklinik veya asemptomatik vakaların belirlenmesi önemlidir çünkü bu kişiler virüsü yayabilir. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Sürüntü), COVID-19 enfeksiyonunun etkili bir şekilde taranmasını sağlar.

Test prensibi
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Sürüntü), nazofaringeal (Nasopharyngeal, NP) veya nazal sürüntüde SARS-CoV-2'ye ait nükleokapsid proteinini tespit etmek için oldukça hassas monoklonal antikorlar kullanan immünokromatografik bir membran tahlilidir. Test şeridi şu kısımlardan oluşur: örnek pedi, reaktif pedi, reaksiyon membranı ve emici ped. Reaktif pedi, SARS-CoV-2'nin nükleokapsid proteinine karşı oluşan monoklonal antikorlar ile konjuge edilmiş kolloidal altın içerir; reaksiyon membranı, SARS-CoV-2'nin nükleokapsid proteinine karşı oluşan ikincil antikorları içerir. Şeridin tamamı plastik bir cihaz içinde sabitlenmiştir. Örnek kuyucuğuna örnek eklendiğinde, reaktif pedi içindeki kurutulmuş konjugatlar çözünür ve örnek içinde hareket eder. Örnekte SARS-CoV-2 nükleokapsid antijeni mevcutsa anti-SARS-2 konjugatı ile virüs arasında oluşan bir kompleks, test çizgisi bölgesinin (T) kaplandığı spesifik anti-SARS-2 monoklonal antikorları tarafından yakalanır. T çizgisinin yokluğu negatif sonuca işaret eder. Prosedür kontrolü görevi görmek üzere, uygun hacimde örnek eklendiğini ve membran emmenin gerçekleştiğini göstermek için kontrol çizgisi bölgesinde (C) her zaman kırmızı bir çizgi görünür.

Sağlanan materyaller KAT-No. 0230005
10 Test kaseti
10 steril sürüntü çubuğu
10 Ekstraksiyon tüpü
Ekstraksiyon tüpleri için 10 Damlalık ucu
1 Tampon
1 Çalışma istasyonu
1 Prospektüs

KAT-No. 0230005SP
Aşağıdakileri içeren 20 plastik poşet:
10 Test kaseti
10 steril sürüntü çubuğu
10 Ekstraksiyon tüpü
10 Damlalık ucu
1 Tampon
1 Çalışma istasyonu
1 Prospektüs

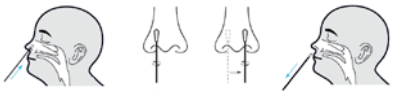
Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller
Saat, zamanlayıcı veya kronometre

Uyarılar ve Önlemler
1. Sadece in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
2. Test cihazı kullanılana kadar mühürlü poşet içinde kalmalıdır.
3. Son kullanma tarihi geçmişse kiti kullanmayın.
4. Sürüntü çubukları, tüpler ve test cihazları tek kullanımlıktır.
5. Farklı kit lotlarından bileşenleri birbirinin yerine kullanmayın veya karıştırmayın.
6. Test yalnızca kit içinde verilen sürüntü çubukları kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
7. Doğru sonuçlar elde etmek için kanlı görünen veya aşırı kıvamlı örnekleri kullanmayın.
8. Test, bir sağlık uzmanı veya eğitimli bir kişi tarafından gerçekleştiriliyor veya denetleniyorsa uygun kişisel koruyucu donanım (KKD) kullanılması ve bir hastadan diğerine geçerken eldiven değiştirilmesi önerilir. Hastaların KKD kullanmasına gerek yoktur.
9. Numuneler, bu Prospektüsün NUMUNE TOPLAMA ve ÖRNEK HAZIRLAMA PROSEDÜRÜ bölümlerinde belirtildiği şekilde işlenmelidir. Kullanım talimatlarına uyulmaması hatalı sonuçlara yol açabilir.
10. SARS-CoV-2 hasta örnekleriyle çalışırken daima uygun laboratuvar güvenlik teknikleri uygulanmalıdır. Hasta sürüntüleri, kullanılmış Test Şeritleri ve kullanılmış ekstraksiyon tamponu şişeleri potansiyel olarak enfeksiyözdür. Uygun kullanım ve imha yöntemleri, yerel mevzuat gereklilikleri uyarınca laboratuvar tarafından belirlenmelidir.
11. Yetersiz veya uygunsuz numune toplama ve saklama, sonuçları olumsuz yönde etkilenebilir.
12. Nem ve sıcaklık sonuçları olumsuz yönde etkileyebilir.
13. Test cihazını ve materyalleri, bölgesel, ulusal ve yerel gereklilikler doğrultusunda biyolojik tehlikeli atık olarak imha edin.

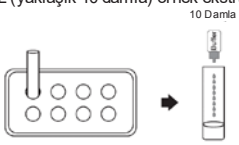
Saklama ve Stabilite
1. Kit, oda sıcaklığında saklanabilir veya soğutulabilir (2-30°C).
2. Test kitinin hiçbir bileşenini dondurmayın.
3. Son kullanma tarihi geçmiş test cihazı ve reaktifleri kullanmayın.
4. 1 saatten uzun süreyle kurutucu içeren kabın dışında kalan test cihazları atılmalıdır.
5. Kullanılmadığı zamanlarda kit kutusunu kapatın ve içindekileri emniyete alın.

Numune Toplama
1. Nazofaringeal sürüntü
1.1. Bu kitle verilen steril sürüntü çubuğunu kullanarak sürüntü çubuğunu dikkatlice hastanın burun deliğine yerleştirin.
1.2. Çubuğu arka nazofarenks yüzeyine sürün ve birkaç kez döndürün.
1.3. Sürüntü çubuğunu burun boşluğundan çıkarın. Numune artık verilen ekstraksiyon tamponu kullanılarak hazırlanmaya hazırdır.

2. Nazal sürüntü
2.1. Bu kitle verilen steril sürüntü çubuğunu kullanarak sürüntü çubuğunu dikkatlice hastanın burun deliklerinden birine yerleştirin. Sürüntü çubuğunun ucu, dirençle karşılaşılana kadar 2-4 cm sokulmalıdır.
2.2. Hem mukusun hem de hücrelerin alındığından emin olmak için sürüntü çubuğunu burun deliği içinde mukoza boyunca 5 kez çevirin.
2.3. Her iki burun boşluğundan yeterli miktarda örnek alındığından emin olmak için aynı sürüntü çubuğunu kullanarak bu işlemi diğer burun deliği için tekrarlayın.
2.4. Sürüntü çubuğunu burun boşluğundan çıkarın. Numune artık verilen ekstraksiyon tamponu kullanılarak hazırlanmaya hazırdır.



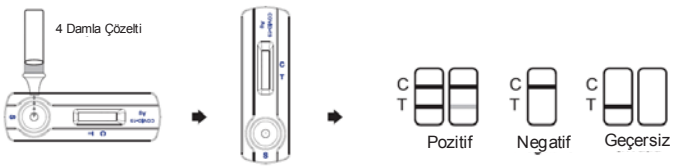
Örnek Hazırlama ve Prosedür
1. Test ekstraksiyon tüpünü çalışma istasyonuna yerleştirin. Tüpün sağlam durduğundan ve çalışma istasyonunun dibine ulaştığından emin olun.
2. Ekstraksiyon tüpüne 0,3 mL (yaklaşık 10 damla) örnek ekstraksiyon tamponu ekleyin.



3. Sürüntü çubuğunu, 0,3 mL ekstraksiyon tamponu içeren ekstraksiyon tüpüne yerleştirin.
4. Başını ekstraksiyon tüpünün dibine ve yanına bastırarak sürüntü çubuğunu en az 6 kez çevirin.
5. Sürüntü çubuğunu en az 1 dakika ekstraksiyon tüpünde bırakın.
6. Sürüntü çubuğunu batırmak için tüpü tüpün dışından parmaklarınızla birkaç kez sıkın. Sürüntü çubuğunu çıkarın. Ekstrakte edilen çözelti test örneği olarak kullanılacaktır.

Numune Taşıma ve Saklama
Steril sürüntü çubuğunu tekrar orijinal kağıt ambalajına koymayın.
Numune, alındıktan hemen sonra test edilmelidir. Numunenin hemen test edilmesi mümkün değilse sürüntü çubuğunu kullanılmamış genel amaçlı bir plastik tüpe yerleştirin. Kırılma noktası sürüntü çubuğunun, tüp açıklığıyla aynı seviyede olduğundan emin olun. Sürüntü çubuğu gövdesini kırılma noktasından koparmak için 180 derecelik bir açıyla bükün. Tamamen kırılması için sürüntü çubuğu gövdesini nazikçe döndürmeniz gerekebilir. Sürüntü çubuğunun plastik tüpe sığdığından emin olun ve sağlam bir şekilde kapatın. Numune, 1 saatten uzun süreyle test edilmezse yeniden test için imha edilmeli ve yeniden alınmalıdır.

Test Prosedürü
Testten önce test cihazını, test örneğini ve tamponu oda sıcaklığına (15-30°C) getirin.
1. Testten hemen önce test cihazını mühürlü poşetten çıkarın ve düz bir yüzeye koyun.
2. Filtreyi içeren nozüllü ekstraksiyon tüpüne itin. Nozülün sıkıca oturduğundan emin olun.
3. Ekstraksiyon tüpünü dikey olarak tutun ve örnek kuyucuğuna 4 damla (yaklaşık 100 µL) test örneği çözeltisi ekleyin.
   NOT: Ekstraksiyon tüpünün altına yakın bir noktadan sıkmak önemlidir. Ekstraksiyon tüpü, tüpün üst kısmına yakın bir noktadan sıkılırsa damlalık ucu yerinden çıkabilir.
4. Zamanlayıcıyı başlatın.
5. Sonuçları 15 dakika sonra okuyun. 20 dakika geçtikten sonra sonucu yorumlamayın.



Sonuçların Yorumlanması
Pozitif
Sonuç penceresinde, kontrol çizgisi (C) ve test çizgisi (T) olmak üzere iki çizginin bulunması pozitif bir sonuca işaret eder.
Negatif
Sonuç penceresinde, yalnızca kontrol çizgisinin (C) bulunması negatif bir sonuca işaret eder.
Geçersiz
Testi gerçekleştirdikten sonra sonuç penceresinde kontrol çizgisi (C) görünmüyorsa sonuç geçersiz kabul edilir. Geçersiz sonuçların bazı nedenleri, talimatların doğru şekilde izlenmemesi veya son kullanma tarihi geçen testin bozulmasıdır. Numunenin yeni bir test kullanılarak yeniden test edilmesi önerilir.
NOT:
1. Test çizgisi bölgesindeki (T) rengin yoğunluğu, numunede bulunan analizlerin konsantrasyonuna bağlı olarak farklılık gösterebilir. Bu nedenle, test çizgisi bölgesindeki (T) her türlü renk tonu pozitif olarak kabul edilmelidir. Lütfen bunun yalnızca kalitatif bir test olduğunu ve numunedeki analitlerin konsantrasyonunu belirleyemeyeceğini unutmayın.
2. Yetersiz numune hacmi, hatalı kullanım prosedürü veya son kullanma tarihi geçmiş testler, kontrol bandı hatasının en olası nedenleridir.

Kalite Kontrol

Teste bir prosedür kontrolü dahil edilmiştir. Kontrol çizgisi bölgesinde (C) bulunan kırmızı çizgi, dahili prosedür kontrolüdür. Numune hacminin yeterli olduğunu ve prosedür tekniğinin doğru olduğunu teyit eder. Kontrol standartları bu testle birlikte temin edilmez. Bununla birlikte, test prosedürünü onaylamak ve test performansını doğrulamak için yerel bir yetkili makamdan pozitif ve negatif kontroller tedarik edilmesi ve iyi laboratuvar uygulaması olarak test edilmesi önerilir.

Sınırlamalar

1. SARS-CoV-2 harici mikroorganizmaların neden olduğu solunum enfeksiyonunun etiyolojisi bu testle belirlenmez. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Sürüntü), hem canlı hem de cansız SARS-CoV-2'yi tespit edebilir. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette'in (Sürüntü) performansı antijen yükünebağlıdır ve aynı numune üzerinde gerçekleştirilen viral kültür sonuçları ile korele olmayabilir.
2. Test Prosedürünün izlenmemesi test performansını olumsuz yönde etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılabilir.
3. Test sonucu negatifse ve klinik semptomlar devam ediyorsa başka klinik yöntemler kullanılarak ek testler yapılması önerilir. Negatif sonuç, herhangi bir zamanda numunede SARS-CoV-2 antijenleri bulunma olasılığını ortadan kaldırmaz çünkü antijenler, testin minimum saptama seviyesinin altında olabilir veya örnek uygun olmayan bir şekilde alınmış veya taşınmış olabilir.
4. Tüm tanı amaçlı testlerde olduğu gibi, onaylı bir teşhis yalnızca bir hekim tarafından, tüm klinik ve laboratuvar bulguları değerlendirildikten sonra konmalıdır.
5. Pozitif test sonuçları, diğer patojenlerle koenfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz.
6. Pozitif test sonuçları, SARS-CoV ile SARS-CoV-2 arasında ayrım yapmaz.
7. Hastalık süresi uzadıkça örnekteki antijen miktarı azalabilir. Hastalığın 10. gününden sonra alınan numunelerin negatif çıkma olasılığı RT-PCR tahlilline kıyasla daha yüksektir.
8. Semptom başlangıcının üzerinden on günden fazla süre geçmiş hastalardan alınan negatif sonuçlar varsayımsal olarak değerlendirilmelidir ve gerekirse hasta yönetimi için moleküler bir tahlille doğrulanabilir.
9. Negatif sonuçlar SARS-CoV-2 enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz ve enfeksiyon kontrol kararları dahil olmak üzere, tedavi veya hasta yönetimi kararlarının tek dayanağı olarak kullanılmamalıdır.

Performans Özellikleri

Klinik Duyarlılık, Özgüllük ve Doğruluk

Nazofaringeal Sürüntü

Coronavirus Ag Rapid Test (Sürüntü) klinik performansı, hastaların kaydedildiği ve test edildiği ABD'deki 7 tesisle birlikte değerlendirilmiştir. Test, test prosedürüne aşina olmayan 24 Sağlık Çalışanı tarafından gerçekleştirilmiştir. 119 pozitif örnek ve 746 negatif örnek içeren, toplam 865 taze nazofaringeal sürüntü örneği alınmış ve test edilmiştir. Coronavirus Ag Rapid Test (Sürüntü) sonuçları, nazofaringeal sürüntü numunesinden SARS-CoV-2 için USFDA Acil Kullanım İzinli RT-PCR tahlillerinin sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. Genel çalışma sonuçları aşağıdaki Tabloda gösterilmektedir:

Yöntem	PCR Testi			Toplam Sonuç
mö-screen Corona Antigen Test	Sonuçlar Pozitif Negatif	Pozitif 117 2	Negatif 3 743	 120 745
Toplam Sonuç		119	746	865

Bağıl Duyarlılık: %98,32 (%95 CI*: %94,06-%99,80) *Güven Aralıkları
Bağıl Özgüllük: %99,60 (%95 CI*: %98,83-%99,92)
Doğruluk: %99,42 (%95 CI*: %98,66-%99,81)

Nazal Sürüntü

109 pozitif örnek ve 128 negatif örnek içeren, toplam 237 taze nazal sürüntü örneği alınmış ve test edilmiştir. Coronavirus Ag Rapid Test (Sürüntü) sonuçları, nazofaringeal sürüntü numunesinden SARS-CoV-2 için USFDA Acil Kullanım İzinli RT-PCR tahlillerinin sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. Genel çalışma sonuçları aşağıdaki Tabloda gösterilmektedir:

Yöntem	PCR Testi			Toplam Sonuç
mö-screen Corona Antigen Test	Sonuçlar Pozitif Negatif	Pozitif 106 3	Negatif 0 128	 106 131
Toplam Sonuç		109	128	237

Bağıl Duyarlılık: %97,25 (%95 CI*: %92,17-%99,43) *Güven Aralıkları
Bağıl Özgüllük: >%99,99 (%95 CI*: %97,69->%99,99)
Doğruluk: %98,73 (%95 CI*: %96,35-%99,74)

Tespit Sınırı (Limit Of Detection, LOD)

LOD çalışmaları, SARS-CoV-2'nin, tüm tekrarların (gerçek pozitif) yaklaşık %95'inin pozitif sonuç verdiği en düşük tespit edilebilir konsantrasyonunu belirler. $4,6\times10^5$ $TCID_{50}$/mL'lik stok konsantrasyonuna sahip, ısıyla inaktive edilmiş SARS-CoV-2 virüsü negatif numuneye eklenmiş ve seri olarak seyreltilmiştir. Her bir dilüsyon, Koronavirüs Antijen testinde üçlü halde çalışılmıştır. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette'in (Sürüntü) Tespit Sınırı, 1.15×10^2 $TCID_{50}$/mL'dir.

Konsantrasyon	Pozitif Sayısı/Toplam	Pozitif Uyuşma
1,15 x 10^2 $TCID_{50}$/ml	180/180	%100

Yüksek Doz Hook Etkisi

Isıyla inaktive edilmiş SARS-CoV-2 virüsünün $4,6 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL'ye kadar konsantrasyonlarında test yapılırken yüksek doz hook etkisi gözlemlenmemiştir.

Çapraz Reaktivite

Aşağıdaki organizmalarla çapraz reaktivite incelenmiştir. Aşağıdaki organizmalar bakımından pozitif olan örneklerin, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Sürüntü) ile test edildiğinde negatif olduğu tespit edilmiştir.

Patojenler	Konsantrasyon
Respiratuvar sinsitiyal virüs Tip A	5,5 x 10^7 PFU/mL
Respiratuvar sinsitiyal virüs Tip B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Yeni tip influenza A H1N1 virüsü (2009)	1 x 10^6 PFU/mL
Mevsimsel influenza A H1N1 virüsü	1 x 10^5 PFU/mL
İnfluenza A H3N2 virüsü	1 x 10^6 PFU/mL
İnfluenza A H5N1 virüsü	1 x 10^6 PFU/mL
İnfluenza B Yamagata	1 x 10^5 PFU/mL
İnfluenza B Victoria	1 x 10^6 PFU/mL
Rinovirüs	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirüs 3	5 x $10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirüs 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
EV-A71	1 x 10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bakteri/mL
Mumps virüsü	1 x 10^5 PFU/mL
İnsan koronavirüsü 229E	1 x 10^5 PFU/mL
İnsan koronavirüsü OC43	1 x 10^5 PFU/mL
İnsan koronavirüsü NL63	1 x 10^6 PFU/mL
İnsan koronavirüsü HKU1	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virüsü 1	7,3 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virüsü 2	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virüsü 3	5,8 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virüsü 4	2,6 x 10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/mL
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bakteri/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bakteri/mL
Staphylococcus aureus	3,2 x 10^8 CFU/mL
Staphylococcus epidermis	2,1 x 10^8 CFU/mL

Olumsuz Etkileyen Madde

Solunum numunelerinde doğal olarak bulunan veya burun boşluğu ya da nazofarenkse suni yollardan girmiş olabilecek aşağıdaki maddeler, aşağıda listelenen konsantrasyonlarda Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Sürüntü) ile değerlendirilmiş ve test performansını etkilemediği tespit edilmiştir.

Madde	Konsantrasyon
İnsan kanı (EDTA antikoagüle)	%20 (h/h)
Müsin	5 mg/mL
Oseltamivir fosfat	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloksasin	5 mg/mL
Azitromisin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramisin	2 mg/mL
Fenilefrin	%20 (h/h)
Oksimetazolin	%20 (h/h)
%0,9 sodyum klorür	%20 (h/h)
doğal rahatlatıcı Alkalol	%20 (h/h)
Beklometazon	%20 (h/h)
Hekzadekadrol	%20 (h/h)
Flunizolid	%20 (h/h)
Triamsinolon	%20 (h/h)
Budesonid	%20 (h/h)
Mometazon	%20 (h/h)
Flutikazon	%20 (h/h)
Flutikazon propiyonat	%20 (h/h)

Mikrobiyal Etkileşim

Klinik örneklerdeki potansiyel mikroorganizmaların, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette'in (Sürüntü) saptamasını yanlış negatif sonuçlar üretecek şekilde etkileyip etkilemediğini değerlendirmek için. Her bir patojenik mikroorganizma, ısıyla inaktive edilmiş SARS-CoV-2 virüsü ($2,3 \times 10^2$ $TCID_{50}$/mL) varlığında üçlü olarak test edilmiştir. Aşağıdaki tabloda listelenen mikroorganizmalar ile çapraz reaktivite veya etkileşim görülmemiştir.

Mikroorganizma	Konsantrasyon
Respiratuvar sinsitiyal virüs Tip A	5,5 x 10^7 PFU/mL
Respiratuvar sinsitiyal virüs Tip B	2,8 x 10^5 $TCID_{50}$/mL
Yeni tip influenza A H1N1 virüsü (2009)	1 x 10^6 PFU/mL
Mevsimsel influenza A H1N1 virüsü	1 x 10^5 PFU/mL
İnfluenza A H3N2 virüsü	1 x 10^6 PFU/mL
İnfluenza A H5N1 virüsü	1 x 10^6 PFU/mL
İnfluenza B Yamagata	1 x 10^5 PFU/mL
İnfluenza B Victoria	1 x 10^6 PFU/mL
Rinovirüs	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirüs 1	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirüs 2	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirüs 3	5 x $10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirüs 4	1 x 10^6 PFU/mL
Adenovirüs 5	1 x 10^5 PFU/mL
Adenovirüs 7	2,8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL
Adenovirüs 55	1 x 10^5 PFU/mL
EV-A71	1 x 10^5 PFU/mL
EV-B69	1 x 10^5 PFU/mL
EV-C95	1 x 10^5 PFU/mL
EV-D70	1 x 10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10^3 bakteri/mL
Mumps virüsü	1 x 10^5 PFU/mL
Varicella zoster virüsü	1 x 10^6 PFU/mL
İnsan koronavirüsü 229E	1 x 10^5 PFU/mL
İnsan koronavirüsü OC43	1 x 10^5 PFU/mL
İnsan koronavirüsü NL63	1 x 10^6 PFU/mL
İnsan koronavirüsü HKU1	1 x 10^6 PFU/mL
İnsan Metapnömovirüsü (Human Metapneumovirus, hMPV)	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virüsü 1	7,3 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virüsü 2	1 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virüsü 3	5,8 x 10^6 PFU/mL
Parainfluenza virüsü 4	2,6 x 10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10^6 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7,9 x 10^7 PFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10^6 CFU/mL
Candida albicans	1 x 10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1 x 10^4 bakteri/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1 x 10^4 bakteri/mL
Biriktirilmiş insan burun yıkama çözeltisi	Uygulanamaz

möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 269900
Fax: 02173 / 2699029
E-posta: info@moelab.de
İnternet: www.moelab.de

CE

Sembol Dizini

	Kullanma talimatlarına başvurun	Σ	Kit başına test	EC REP	Yetkili Temsilci
IVD	Sadece *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir		Son kullanma tarihi	2	Tekrar kullanmayın
2°C 30°C	2-30°C arasında saklayın	LOT	Lot Numarası	REF	Katalog No.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın				

Rev.: B22056-04
Geçerlilik: 2021-03-11