

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

FOR THE QUALITATIVE ASSESSMENT OF SARS-COV-2 VIRUS ANTIGEN IN NASOPHARYNGEAL SWAB SPECIMENS

Catalog Number: 1N40C5

For In Vitro Diagnostic Use Only

INTENDED USE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatography based one step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of SARS-CoV-2 virus antigen in nasopharyngeal swabs from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of symptom onset. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card can not be used as the basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card detects the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (N protein). Theoretically, genetic SARS-CoV-2 variants with non-nucleocapsid protein mutations do not affect the product performance.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by 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.

PRINCIPLE

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card is an immunochromatographic lateral flow device that employs the principle of double antibody sandwich method. Colloidal gold conjugated anti-SARS-CoV-2 antibodies are dry-immobilized on the test device. When the specimen is added, it migrates by capillary diffusion through the strip to re-hydrate the gold conjugate complexes. If present at or above the limit of detection, SARS-CoV-2 viral antigens will react with the gold conjugate complexes to form particles, which will continue to migrate along the strip until the Test Zone (T) where they are captured by the immobilized anti-SARS-CoV-2 antibodies to form a visible red line. If there are no SARS-CoV-2 viral antigens in the specimen, no red line will appear in the Test Zone (T). The gold conjugate complexes will continue to migrate alone until being captured by immobilized antibody in the Control Zone (C) to form a red line, which indicates the validity of the test.

MATERIALS PROVIDED

1. Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card
2. Sterilized swab
3. Extraction tube
4. Sample extraction buffer
5. Tube Stand
6. Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Clock or timer, specimen collection container, biohazard waste container, personal protection equipment.

STORAGE

1. Store the test device at 4 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
2. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box based on the proper storage conditions.
3. The test device should remain in its original sealed pouch until ready for use. After opening, the test device should be used immediately. Do not reuse the device.

PRECAUTIONS

1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. The product is strictly for medical professional use only and not intended for personal use.
3. Do not use the product beyond the expiration date.
4. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Handle all specimens as potentially infectious.
6. Follow standard Lab procedure and biosafety guidelines for handling and disposal of potentially infectious material.
7. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
8. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed in handling, storing, and disposing of all specimens and all items contaminated with blood or other body fluids.

SPECIMEN COLLECTION

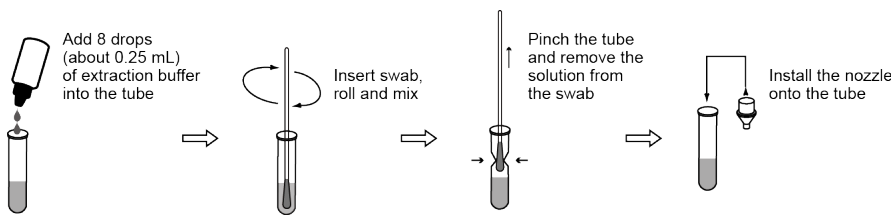
Proper specimen collection, storage, and transport are critical to the performance of this test. Specimens should be tested as soon as possible after collection. The training in specimen collection is highly recommended because of the importance of specimen quality. For optimal test performance, use the swabs supplied in the kit.



1. Carefully insert the swab into the nostril of the patient, reaching the surface of posterior nasopharynx that presents the most secretion.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.
3. Withdraw the swab from the nasal cavity.

SPECIMEN PREPARATION

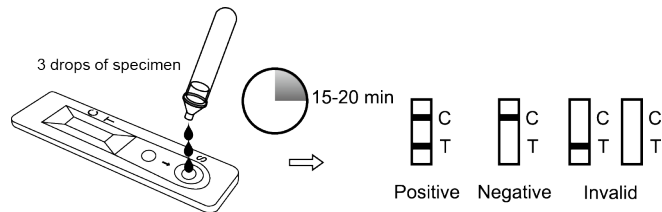
1. Add 8 drops (about 0.25 mL) of extraction buffer into the extraction tube.
2. Place the swab with specimen into the extraction tube. Roll the swab three to five (3-5) times. **Leave the swab in the extraction buffer for 1 minute.**
3. Pinch the extraction tube with fingers and remove the solution from the swab as much as possible. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
4. Install the nozzle cap onto the sample extraction tube tightly. Use extraction solution as test specimen.



PROCEDURE

1. Bring the kit components to room temperature before testing.
2. Open the pouch and remove the card. Once opened, the test card must be used immediately. Label the test card with patient identity.
3. Invert the extraction tube and add 3 drops (about 75 μ L) of test specimen into the specimen well (S) as marked with the arrow by gently squeezing the extraction tube. The formation of air bubbles in the specimen well (S) must be avoided.
4. Read the results at 15-20 minutes.

Note: Results after 20 minutes may not be accurate.



INTERPRETATION OF RESULTS

Positive:

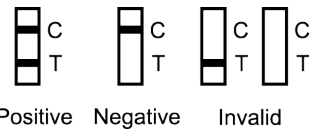
If two colored bands appear within 15-20 minutes with one colored band in the Control Zone (C) and another in the Test Zone (T), the test result is positive and valid. No matter how faint the colored band is in the Test Zone (T), the result should be considered as positive. A positive result does not rule out co-infections with other pathogens.

Negative:

If one colored band appears in the Control Zone (C) and no colored band appears in the Test Zone (T) within 15-20 minutes, the test result is negative and valid. A negative result does not exclude SARS-CoV-2 viral infection and should be confirmed by molecular diagnostic method if COVID-19 disease is suspected.

Invalid result:

The test result is invalid if there is no colored band in the Control Zone (C) within 15-20 minutes. Repeat the test with a new test device.



QUALITY CONTROL

1. The control band is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagents are reactive.
2. Good Laboratory Practice recommends the daily use of control materials to validate the reliability of the device. Control materials which are not provided with this test kit are commercially available.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity

The limit of detection (LoD) for the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was established in an analytical sensitivity study performed with one virus strain and one recombinant nucleocapsid protein. The LoD was confirmed in the following table.

No.	Item	Limit of Detection
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
2	SARS-CoV-2, Recombinant nucleocapsid protein	1 ng/mL

Cross Reactivity

The cross reactivity of the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was evaluated with a total of 27 microorganisms. None of the microorganisms tested in the following table gave a positive result.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

Interference

1. Microorganism

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has tested samples with common microorganism. The results showed that these microorganism had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

Microorganisms	Concentrations	Microorganisms	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

2. Endogenous Substances

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has tested samples with common endogenous substances. The results showed that these substances had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

Substances	Concentrations	Substances	Concentrations
Whole Blood	1% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
Ricola (Menthol)	0.15% w/v	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Chloraseptic (Benzocaine)	0.15% w/v	Fluticasone Propionate	5% v/v
Mupirocin	0.25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir)	0.5% w/v		

Accuracy

The accuracy of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card was established with 566 nasopharyngeal swabs collected from individual symptomatic patients (within 7 days of onset) who were suspected of COVID-19. The following table summarizes the accuracy of the Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card compared to RT-PCR.

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Positive	98	4	102
	Negative	4	460	464
	Total	102	464	566

The sensitivity was 96.08% (95%CI: 92.31%~99.85%). The specificity was 99.14% (95%CI: 98.30%~99.98%). The accuracy was 98.59% (95%CI: 97.61%~99.56%).

LIMITATIONS

1. The test is limited to the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral antigen in nasopharyngeal swab specimens. The exact concentration of SARS-CoV-2 viral antigen cannot be determined by this assay.
2. Proper specimen collection is critical, and failure to follow the procedure may give inaccurate results. Improper specimen collection, storage or repeated freezing and thawing of specimens can lead to inaccurate results.
3. A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the limit of detection of the test.
4. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
5. Negative test results do not rule out other potential non-SARS-CoV-2 viral infections. Negative results should be confirmed by molecular diagnosis if COVID-19 disease is suspected.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
7. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
8. The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5-7 of illness are more likely to be tested negative compared to a RT-PCR assay.
9. The Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card for rapid detection of SARS-CoV-2 performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
10. The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
11. The kit was validated with the assorted swabs. Use of alternative swabs may result in false negative results.
12. Specimen stability recommendations are based upon stability data from influenza testing and performance may be different with SARS-CoV-2. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection, and within two hours after specimen collection.
13. The validity of Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.

REFERENCES

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

EXPLANATION FOR SYMBOLS

	In Vitro Diagnostics Use		See Instruction for Use		Expiry Date
	Tests per Kit		Keep Dry		Batch Number
	Authorized Representative		Keep away from Sunlight		Manufacturer
	Do not reuse		Do not use if package is damaged		Store between 4 ~ 30°C
	CE Mark		Catalogue Number		Warning, please refer to the instruction

Manufacturer:

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.
Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Authorized Representative:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

Version 1.0 Date: June 16, 2021

RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD

POUR L'ÉVALUATION QUALITATIVE DE L'ANTIGÈNE DU VIRUS SRAS-COV-2 DANS LES ÉCHANTILLONS D'ÉCOUVILLON NASOPHARYNGÉ

NUMÉRO DE CATALOGUE: 1N40C5

Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement

UTILISATION PRÉVUE

La carte de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 est un test in vitro en une étape basé sur l'immunochromatographie. Il est conçu pour la détermination qualitative rapide de l'antigène du virus SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés provenant de personnes suspectées d'être atteintes du COVID-19 par leur prestataire de soins dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes. La carte de test rapide SRAS-CoV-2 Antigen Test Card ne peut pas être utilisée comme base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SRAS-CoV-2.

La carte de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 détecte la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 (protéine N). En théorie, les variantes génétiques du SRAS-CoV-2 avec des mutations de la protéine de nucléocapside n'affectent pas les performances du produit.

INTRODUCTION

Les nouveaux coronavirus (SRAS-CoV-2) font partie du genre *β*. La COVID-19 est une maladie respiratoire infectieuse aiguë. Les gens y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus constituent la source principale d'infection, les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source d'infection. Selon les recherches épidémiologiques récentes, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, et plus principalement de 3 à 7 jours. Les manifestations principales de cette maladie comprennent la fièvre, la fatigue et une toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, la myalgie et la diarrhée surviennent également dans quelques cas.

MÉTHODE

La carte de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 est un dispositif immunochromatographique à flux latéral qui utilise le principe de la méthode sandwich à double anticorps. Les anticorps anti-SRAS-CoV-2 conjugués à de l'or colloïdal sont immobilisés à sec sur le dispositif de test. Lorsque l'échantillon est ajouté, il migre par diffusion capillaire à travers la bandelette pour réhydrater les complexes d'or conjugué. Si leur présence est égale ou supérieure à la limite de détection, les antigènes viraux du SRAS-CoV-2 réagissent avec les complexes conjugués à l'or pour former des particules, qui continuent à migrer le long de la bandelette jusqu'à la zone de test (T) où elles sont capturées par les anticorps anti-SRAS-CoV-2 immobilisés pour former une ligne rouge visible. Si l'échantillon ne contient pas d'antigènes viraux du SRAS-CoV-2, aucune ligne rouge n'apparaîtra dans la zone de test (T). Les complexes d'or conjugué continuent de migrer seuls jusqu'à ce qu'ils soient capturés par l'anticorps immobilisé dans la zone de contrôle (C) pour former une ligne rouge, qui indique la validité du test.

MATÉRIELS INCLUS

1. Carte de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2
2. Écouvillon stérilisé
3. Tube d'extraction
4. Tampon d'extraction de l'échantillon
5. Support de tube
6. Mode d'emploi

MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON-INCLUS

Horloge ou minuterie, récipient de collecte des spécimens, récipient pour déchets à risque biologique. équipement de protection individuelle.

STOCKAGE

1. Stockez le dispositif de test à 4 à 30 °C dans la pochette scellée d'origine. Ne pas congeler.
2. Le contenu du kit est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte extérieure en fonction des conditions de stockage appropriées.
3. L'instrument d'essai doit rester dans sa pochette scellée d'origine jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi. Après ouverture, le dispositif d'essai doit être utilisé immédiatement. Ne réutilisez pas l'appareil.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour un **usage professionnel** de diagnostic in vitro uniquement.
2. Ce produit est strictement réservé à un usage professionnel médical et n'est pas destiné à un usage personnel.
3. N'utilisez pas le produit au-delà de la date d'expiration.
4. N'utilisez pas le produit si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
5. Manipulez tous les spécimens comme étant potentiellement infectieux.
6. Suivre la procédure standard du laboratoire et les directives de biosécurité pour la manipulation et l'élimination du matériel potentiellement infectieux.
7. Un prélèvement, un stockage et un transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent donner des résultats inexacts.
8. Une formation ou des conseils spécifiques sont recommandés si les opérateurs n'ont pas l'expérience des procédures de collecte et de manipulation des échantillons. Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors de la collecte et de l'évaluation des échantillons. Des micro-organismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et le virus de l'immunodéficience humaine, peuvent être présents dans les échantillons cliniques. Les précautions standard et les directives institutionnelles doivent toujours être respectées lors de la manipulation, du stockage et de l'élimination de tous les échantillons et de tous les articles contaminés par du sang ou d'autres fluides corporels.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

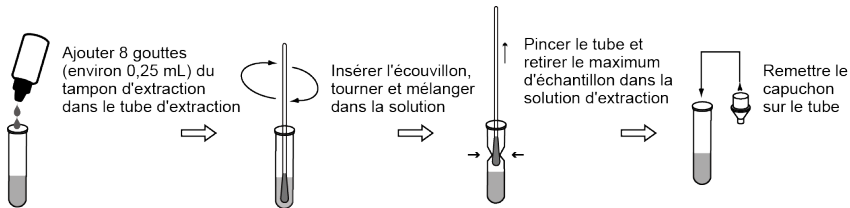
Une collecte, un stockage et un transport appropriés des échantillons sont essentiels à la performance de ce test. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. La formation à la collecte d'échantillons est fortement recommandée en raison de l'importance de la qualité des échantillons. Pour des performances de test optimales, utilisez les écouvillons fournis dans le kit.



1. Insérez délicatement l'écouvillon dans la narine du patient, en atteignant la surface du nasopharynx postérieur qui présente le plus de sécrétions.
2. Passez l'écouvillon sur la surface du nasopharynx postérieur. Faites tourner l'écouvillon plusieurs fois.
3. Retirez l'écouvillon de la cavité nasale.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

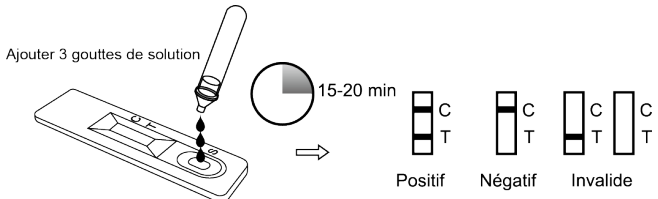
1. Ajoutez **8 gouttes (environ 0,25 ml)** de tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
2. Placez l'écouvillon avec l'échantillon dans le tube d'extraction. Faites rouler l'écouvillon de trois à cinq (3-5) fois. **Laissez l'écouvillon dans le tampon d'extraction pendant 1 minute.**
3. Pincez le tube d'extraction avec les doigts et retirez la solution de l'écouvillon autant que possible. Éliminez l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets à risque biologique.
4. Installez fermement le capuchon de la buse sur le tube d'extraction de l'échantillon. Utilisez la solution d'extraction comme échantillon de test.



PROCÉDURE

1. Amenez les composants du kit à température ambiante avant de les tester.
2. Ouvrez la pochette et retirez la carte. Une fois ouverte, la carte de test doit être utilisée immédiatement. Étiqueter la carte de test avec l'identité du patient.
3. Inversez le tube d'extraction et ajoutez **3 gouttes (environ 75 µL)** d'échantillon de test dans le puits d'échantillon (S) en pressant doucement le tube d'extraction. La formation de bulles d'air dans le puits à échantillons (S) doit être évitée.
4. Lisez les résultats à **15-20 minutes**.

Remarque: les résultats après 20 minutes peuvent ne pas être précis.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Positif:

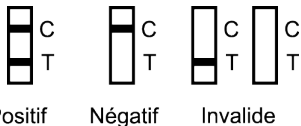
Si deux bandes colorées apparaissent dans les 15-20 minutes avec une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T), le résultat du test est positif et valide. Quelle que soit la faiblesse de la bande colorée dans la zone de test (T), le résultat doit être considéré comme positif. Un résultat positif n'exclut pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

Négatif:

Si une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et qu'aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de test (T) dans les 15-20 minutes, le test est négatif et valide. Un résultat négatif n'exclut pas l'infection virale SRAS-CoV-2 et doit être confirmé par méthode de diagnostic en cas de suspicion de maladie COVID-19.

Résultat invalide:

Le résultat du test est invalide s'il n'y a pas de bande colorée dans la zone de contrôle (C) dans les 15-20 minutes. Répétez le test avec un nouvel appareil de test.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

1. La bande de contrôle est un réactif interne et un contrôle de procédure. Il apparaîtra si le test a été effectué correctement et que les réactifs sont réactifs.
2. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation quotidienne de matériaux de contrôle pour valider la fiabilité du dispositif. Les matériaux de contrôle qui ne sont pas fournis avec ce kit de test sont disponibles dans le commerce.

PERFORMANCES

Sensibilité analytique

La limite de détection (LD) de la carte de test rapide de l'antigène SRAS-CoV-2 a été établie dans une étude de sensibilité analytique réalisée avec une souche virale et une protéine nucléocapside recombinante. La LD a été confirmée dans le tableau suivant.

Non.	Article	Limite de détection
1	SARS-CoV-2, Virus	1.3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2	SARS-CoV-2, protéine de nucléocapside recombinante	1 ng/mL

Réactivité croisée

La réactivité croisée de la carte de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 a été évaluée avec un total de 27 micro-organismes. Aucun des micro-organismes testés dans le tableau suivant n'a donné de résultat positif.

Microorganismes	Concentrations	Microorganismes	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

Interférences

1. Micro-organisme

La carte de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 a été testée des échantillons avec des micro-organismes courants. Les résultats ont montré que ces micro-organismes n'avaient aucun effet sur la spécificité du test jusqu'à la concentration indiquée.

Microorganismes	Concentrations	Microorganismes	Concentrations
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL

Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁸ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

2. Substances endogènes

La carte de test rapide de l'antigène SRAS-CoV-2 a été testée des échantillons avec des substances endogènes courantes. Les résultats ont montré que ces substances n'ont eu aucun effet sur la spécificité du test jusqu'à la concentration indiquée.

Les substances	Concentrations	Les substances	Concentrations
Whole Blood	1% v/v	Homeopathic (Alkalol)	10% v/v
Mucin	2% w/v	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
Tobramycin	0.0004% w/v	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
Ricola (Menthol)	0.15% w/v	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Chloraseptic (Benzocaine)	0.15% w/v	Fluticasone Propionate	5% v/v
Mupirocin	0.25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v		

Précision

La précision de la carte de test rapide de l'antigène SRAS-CoV-2 a été établie avec 1027 échantillons prélevés sur des patients (dans les 7 jours suivant le début) qui étaient suspects de COVID-19. Le tableau suivant résume la précision du Rapid SRAS- Carte de test d'antigène CoV-2 comparée à la RT-PCR.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card		RT-PCR		
		Positif	Négatif	Le total
	Positif	98	4	102
	Négatif	4	460	464
	Le total	102	464	566

La sensibilité était de 96,08% (IC à 95%: 92,31% ~ 99,85%). La spécificité était de 99,14% (IC à 95%: 98,30% ~ 99,98%). La précision était 98,59% (IC à 95%: 97,61% ~ 99,56%).

LIMITES DE MÉTHODOLOGIE

1. Le test est limité à la détection qualitative de l'antigène viral du SRAS-CoV-2 dans les échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé. La concentration exacte de l'antigène viral du SRAS-CoV-2 ne peut être déterminée par ce test.
2. Un prélèvement correct des échantillons est essentiel et le non-respect de la procédure peut donner des résultats inexacts. Le prélèvement d'échantillons incorrect, le stockage ou la congélation et la décongélation répétées des échantillons peuvent conduire à des résultats inexacts.
3. Un résultat de test négatif peut survenir si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
4. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais uniquement par le médecin après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.
5. Les résultats négatifs des tests n'excluent pas la possibilité d'autres infections virales non-SRAS-CoV-2. Les résultats négatifs doivent être confirmés par diagnostic moléculaire en cas de suspicion de maladie COVID-19.
6. Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
7. Les anticorps monoclonaux peuvent ne pas détecter ou détecter avec moins de sensibilité les virus du SRAS-CoV-2 qui ont subi un acide aminé mineur changements dans la région de l'épitope cible.
8. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après le 5e-7e jour de la maladie ont plus de chances d'être testés négatifs par rapport à un test RT-PCR.
9. La carte de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 peut détecter le matériel viable et non viable du SRAS-CoV-2. La performance de la carte de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 dépend de la charge en antigène et peut ne pas être corrélée avec d'autres méthodes de diagnostic réalisées sur le même échantillon.
10. La performance de ce test n'a pas été évaluée pour une utilisation chez des patients sans signes et symptômes d'infection respiratoire et les performances peuvent différer chez les individus asymptomatiques.
11. Le kit a été validé avec les écouvillons assortis. L'utilisation d'écouvillons alternatifs peut entraîner des résultats faussement négatifs.
12. Les recommandations relatives à la stabilité des échantillons sont basées sur les données de stabilité des tests de la grippe et les performances peuvent être différentes avec le SRAS-CoV-2. Les utilisateurs doivent tester les échantillons le plus rapidement possible après leur prélèvement, et dans les deux heures qui suivent.
13. La validité de la carte de test rapide de l'antigène du SRAS-CoV-2 n'a pas été prouvée pour la identification/confirmation des isolats de culture tissulaire et ne doit pas être utilisée à ce titre.

RÉFÉRENCE

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y et al. (Février 2020). "Analyse des cibles thérapeutiques pour le SRAS-CoV-2 et découverte de médicaments potentiels par des méthodes informatiques ". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi: 10.1016.

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES

	Diagnostic <i>In Vitro</i> Dispositif Médical		Consultez les instructions d'utilisation		Date de péremption
	Contient suffisamment pour <n> tests		Garder au sec		Numéro de lot
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Conserver à l'abri de la lumière		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Limite de température de stockage
	Marquage CE		Référence catalogue		Prudence

Fabricant:

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China.

Tel: 86-592-3965101
Fax: 86-592-3965155
Email: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Version 1.0 Date: June 16, 2021

Représentant autorisé:

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com