WHO Emergency Use Assessment SARS-CoV-2 IVDs PUBLIC REPORT

Product: Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)

Manufacturer: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

EUL Number: EUL 0587-032-00

Outcome: Accepted

The EUL process is intended to expedite the availability of in vitro diagnostics needed in public health emergency situations and to assist interested UN procurement agencies and the Member States in determining the acceptability of using specific products in the context of a Public Health Emergency of International Concern (PHEIC), based on an essential set of available quality, safety, and performance data. The EUL procedure includes the following:


Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL), product codes 41FK11 and 41FK21, CE marked regulatory version, manufactured by Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaweg 1, 07743 Jena, Germany, was listed on 19 November 2020. The product was assessed for EUL renewal and met EUL renewal requirements on 6 June 2022. Therefore, the product is eligible for WHO procurement until further notice.

Report amendments and product changes

This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the accepted product under EUL, for which WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarized, and details of each amendment are provided below.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Version</th>
<th>Summary of amendment</th>
<th>Date of report amendment</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2.0</td>
<td>Addition of a new kit with reference number 41FK21 that contains test devices with a 2D barcode printed on the test device, which encodes traceability information for the product, and changes to the labelling.</td>
<td>20 January 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>3.0</td>
<td>1. Validation and implementation of additional nasal swabs from a different supplier to Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal).</td>
<td>4 May 2021</td>
</tr>
</tbody>
</table>
2. Amendments to the IFUs to include data from a study on asymptomatic individuals.
3. Amendments to the nasal product IFU to add the results of a study of supervised self-collection of nasal swab specimens.

<p>| | | |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>4.0</td>
<td>Extension of shelf life to 24 months based on accelerated stability data. Real-time studies are ongoing.</td>
<td>9 November 2021</td>
</tr>
<tr>
<td>5.0</td>
<td>Updating of IFU to version A6.</td>
<td>13 January 2022</td>
</tr>
<tr>
<td>6.0</td>
<td>Extension of product’s eligibility for procurement after EUL renewal assessment until further notice.</td>
<td>13 June 2022</td>
</tr>
<tr>
<td>7.0</td>
<td>Change in kit box size and kit components, including pre-filled buffer tubes, new Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit.</td>
<td>19 October 2022</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Intended use:**

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

**Validated specimen type:**

Nasal swab specimens.

---

1 The WHO EUL assessment was abridged based on reliance on the product authorization under the USFDA Emergency Use Authorization. WHO does not recommend the use of health care provider instructed/observed self-collected nasal, nasopharyngeal or oropharyngeal swab specimens. Please refer to the WHO guidance on Diagnostic testing for SARS-CoV-2 at the following link.

[https://apps.who.int/iris/discover?query=Diagnostic+testing+for+SARS-CoV-2%3A+Interim+guidance](https://apps.who.int/iris/discover?query=Diagnostic+testing+for+SARS-CoV-2%3A+Interim+guidance)
Test kit contents:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Component</th>
<th>25 tests (product code 41FK11)</th>
<th>25 tests (product code 41FK21)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Test device (individually in a foil pouch with desiccant)</td>
<td>25</td>
<td>25 with a 2D barcode printed on the test device.</td>
</tr>
<tr>
<td>Buffer tubes</td>
<td>25</td>
<td>25</td>
</tr>
<tr>
<td>Sterilized nasal swabs for sample collection</td>
<td>25</td>
<td>25</td>
</tr>
<tr>
<td>Tube rack</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Instructions for use with quick reference guide</td>
<td>1</td>
<td>1</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Items required but not provided

- Personal Protective Equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves)
- Timer
- Biohazard container
- Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit (41FK11CON)

Storage:

2-30°C.

Shelf-life upon manufacture:

24 months (real-time stability studies are ongoing).

Warnings/limitations:

Refer to the instructions for use (IFU).

Product dossier assessment

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH submitted a change notification for their listed product, Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal), to introduce nasal swab specimens as an additional claimed specimen type. The new configuration was adapted from the corresponding accepted EUL product (Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)), for which a WHO EUL assessment had already been conducted and accepted. Additional data was generated to meet particular requirements for EUL as set out in the “Instructions for Submission Requirements: In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid and rapid diagnostics tests detecting SARS-CoV-2 nucleic acid or antigens (PQDx_0347)”. The information (data and documentation) submitted in the change notification was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO.
Post listing Commitments for EUL:

As commitments to listing, Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH committed to,

1. Provide additional microbial interference study report by 31 December 2020. The commitment was fulfilled. Issue closed.
3. Provide interim and final real-time stability reports by 31 July 2022 and 31 October 2022, respectively.
4. Provide additional clinical study information by 31 March 2021. The commitment was fulfilled. Issue closed.

The risk-benefit assessment is acceptable.

Quality Management Systems Review

To establish eligibility for WHO procurement, Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH was asked to provide up-to-date information about the status of its quality management system.

Based on the review of the submitted quality management system documentation by WHO staff, it was established that Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH provided sufficient information to fulfil the requirements described in the "Instructions for Submission Requirements: In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid and rapid diagnostics tests detecting SARS-CoV-2 nucleic acid or antigens (PQDx_347)".

Quality management documentation assessment is acceptable.

Plan for Post-Market Surveillance

Post-market surveillance, including monitoring all customer feedback, detecting and acting on adverse events, product problems, non-conforming goods and processes is critical component of minimizing potential harm of an IVD listed for emergency use.

The following post-EUL activities are required to maintain the EUL listing status:
1. Notification to WHO of any planned changes to a EUL product, in accordance with “WHO procedure for changes to a WHO prequalified in vitro diagnostic” (document number PQDx_121); and
Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH is also required to submit all categories of complaints in a summarized form. Certain categories of complaints and changes to the product must be notified immediately to WHO, as per the above-mentioned documents.

The manufacturer has committed to ensuring that post-emergency use listing safety, quality and performance monitoring activities are in accordance with WHO guidance “Guidance for post-market surveillance and market surveillance of medical devices, including in vitro diagnostics” (ISBN 978-92-4-001531-9).²

Scope and duration of procurement eligibility

Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL), product codes 41FK11 and 41FK21, manufactured by Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, is considered eligible for WHO procurement until further notice. The assay may detect the Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigen. This listing does not infer that the product meets WHO prequalification requirements and does not mean that the product is listed as WHO-prequalified.

As part of the ongoing requirements for listing as eligible for WHO procurement, Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH must engage in post-market surveillance activities to ensure that the product continues to meet safety, quality, and performance requirements. Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH is required to notify WHO of any complaints, including adverse events related to the use of the product, within 7 days and any changes to the product.

WHO reserves the right to rescind eligibility for WHO procurement if additional information on the safety, quality, and performance during post-market surveillance activities and if new data becomes available to WHO that changes the risk-benefit balance.

² Available on the web page
Labelling

1.0 Labels

2.0 Instructions for Use (IFU)
1.0 Product labels
1.1 Outside box label
1.1.1 Product code 41FK11
Panbio™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE

Instructions for Use

- 1 Tube rack
- 25 Sterilized nasal swabs for sample collection
- 25 Buffer tubes
- 25 Test devices
detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)
diagnostic rapid test for the qualitative
In vitro

Made in Korea: Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

www.globalpointofcare.abbott
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

© 2022 Abbott. All rights reserved.
1.1.2 Product code 41FK21
• 1 Instructions for Use
• 1 Tube rack
• 25 Sterilized nasal swabs for sample
• 25 Buffer tubes
• 25 Test devices

In vitro diagnostic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)

Panbio™ COVID/hyphen.case19 Ag RAPID TEST DEVICE

Made in Korea: Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Y ongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

www.globalpointofcare.abbott
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
1.1.3 COVID19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit (Product code 41FK11CON)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contains quality control swabs for use with Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device only.

- 10 Positive Control Swabs
- 1 Instructions for Use with Quick Reference Guide

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.globalpointofcare.abbott

© 2022 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Made in Korea: Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea

PRODUCT - Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit, 10T

REV. DATE - 03/22
CREATOR - THINKBOX

PRODUCT - Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit

SIZE - 190 X 68 X 40 MM
1.2 Test device labels (front and back side) Big Pouch

![Test device labels](image-url)
1.3 Test device labels (front and back side) Small Pouch

1.4. Testing device printing

1.4.1 Product code 41FK11

1.4.2 Product code 41FK21
1.5 Extraction tubes (bag label)

![Extraction Tube Label](image-url)
1.6 Sterilized swabs
Buffer tube label printed on the tube sealing
1.7 Positive Control swabs
2.0 Instructions for use

---

3 English version of the IFU was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.
About the Test

Introduction
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.

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

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

Kit Variants
- **41FK11** No 2D barcode printed on the contained test devices
- **41FK21** Contains test devices with a 2D barcode printed on the test device, which encodes traceability information for the product
Materials Provided

- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
- 25 Buffer tubes
- 25 Sterilized nasal swabs for sample collection
- 1 Tube rack
- 1 Instructions for Use with Quick Reference Guide (Nasal)

Materials Required but not Provided

- Personal Protective Equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves), Timer, Biohazard container

Active Ingredients of Main Components

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

Storage and Stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 2-30 °C. Do not freeze the kit or its components.
   Note: When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15-30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.
2. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not use the test kit beyond its expiration date.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
6. Direct swab specimens should be tested immediately after collection.

Warnings

1. For in vitro diagnostic use only. Do not reuse the test device and kit components.
2. These instructions must be strictly followed by a trained healthcare professional to achieve accurate results. All users have to read the instruction prior to performing a test.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and buffer.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially
contaminated materials (i.e. swab, buffer tube, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste and dispose according to applicable local regulations.

8. Do not mix or interchange different specimens.
9. Do not mix reagent of different lots or those for other products.
10. Do not store the test kit in direct sunlight.
11. To avoid contamination, do not touch the head of provided swab when opening the swab pouch.
12. The sterilized swabs should be used only for nasal specimen collection.
13. To avoid cross-contamination, do not reuse the sterilized swabs for specimen collection.
14. Do not dilute the collected swab with any solution except for the provided buffer.
15. The buffer contains <0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with a large volume of water.

Test Procedure (Refer to Figure)
Nasal swab Specimens

Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

Test Preparation
1. Allow all kit components to reach a temperature between 15-30 °C prior to testing for 30 minutes.
2. Remove the test device from the foil pouch prior to use. Place on a flat, horizontal and clean surface.
3. Keep buffer tube upright and remove foil. Place the buffer tube in the tube rack.

Nasal Mid-Turbinate (NMT) Specimen Collection & Extraction
Specimens are collected by the professional user as described below. Alternatively, nasal specimen collection steps 1-3 can be completed by the patient according to oral instructions and under supervision of the professional user. For supervised patient self-collection, the swab is handed to the patient by the professional user and after sampling, the patient hands the swab back to the professional user to complete the remaining steps of the procedure.
1. Tilt the patient’s head back 70 degrees. While gently rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2 cm) into nostril (until resistance is met at the turbinates). △ Caution: Ensure that the patient’s head is kept still during nasal specimen collection, as sudden movements may cause swab stick breakage.

2. Rotate the swab five times against the nasal wall then slowly remove from the nostril.

3. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril. Note: Ensure a minimum waiting period of 24 hours before performing a new nasal sampling from both nostrils (e.g. for a repeat test). △ Caution: If the nasal swab stick breaks prior to obtaining a nasal specimen, repeat specimen collection with a new swab. If the nasal swab breaks during sampling, consultation with a medical healthcare professional is recommended to determine and initiate necessary treatment and monitoring.

4. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the buffer tube, pushing into the wall of the buffer tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the buffer tube with your fingers.

5. Break the swab at the breakpoint and close the buffer tube with the attached nozzle.

Reaction with Test Device
1. Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading. △ Caution: Bubbles that occur in the Buffer tube can lead to inaccurate results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle. Shake the tube gently to release the blockage until you observe free drop formation.

2. Dispose of the buffer tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

3. Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.

4. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

Test Interpretation (Refer to Figure)
1. Negative result: The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.

2. Positive result: The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result. △ Caution: The presence of any test line (T), no matter how faint, indicates a positive result.

3. Invalid result: If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid.
Test Limitations
1. The contents of this kit are to be used for the professional and qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen from nasal swab. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
2. Failure to follow the instructions for test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
3. A negative test result may occur if the specimen was collected, extracted or transported improperly. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection and should be confirmed by viral culture or a molecular assay.
4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
5. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
6. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is not intended to detect from defective (non-infectious) virus during the later stages of viral shedding that might be detected by PCR molecular tests.
8. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.

Quality Control
1. Internal Quality Control:
The test device has a test line (T) and a control line (C) on the surface of the test device. Neither the test line nor the control line are visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

2. External Quality Control:
Good laboratory practices recommends the use of external control materials. Users should follow federal, sate and local guidelines concerning the frequency of external control testing. Dedicated external control material can be ordered by the following catalog number: 41FK11CON

Performance Characteristics
1. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Symptomatic)
Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 104 positive nasal swab specimens and 404 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) to have a sensitivity of 98.1% (95% CI: 93.2-99.8%) and a specificity of 99.8% (95% CI: 98.6-100.0%). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method. The individuals on which the reported sensitivity and specificity are based also had a nasopharyngeal swab taken, which was tested in the FDA EUA approved RT-PCR.
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nasal PCR Test Result</th>
<th>Positive</th>
<th>Negative</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Result (nasal swab specimens) Positive</td>
<td>102</td>
<td>1</td>
<td>103</td>
</tr>
<tr>
<td>Negative</td>
<td>2</td>
<td>403</td>
<td>405</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>104</td>
<td>404</td>
<td>508</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensitivity</th>
<th>Specificity</th>
<th>Overall Percent Agreement</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>98.1% [93.2%; 99.8%]</td>
<td>99.8% [98.6%; 100.0%]</td>
<td>99.4% [98.3%; 99.9%]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

- Performance data was calculated from a study of individuals suspected of exposure to COVID-19 or who have presented with symptoms in the last 7 days.
- Stratification of the positive specimens post onset of symptoms or suspected exposure between 0-3 days has a sensitivity of 100.0% (95% CI: 92.3-100.0%; n=46) and 4-7 days has a sensitivity of 96.6% (95% CI: 88.1-99.6%; n=58).
- Positive agreement of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is higher with samples of Ct values ≤30 with a sensitivity of 100.0% (95% CI: 96.0-100.0%) and Ct values ≤33 with a sensitivity of 99.0% (95% CI: 94.5-100.0%). Patients with Ct value >30 are no longer contagious.
- The clinical performance data was also calculated vs nasopharyngeal swab specimens using an FDA EUA RT-PCR reference and has a sensitivity of 91.1% (95% CI: 84.2-95.6%) and specificity of 99.7% (95% CI: 98.6-100.0%).

2. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Asymptomatic)

Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 483 asymptomatic subjects for SARS-CoV-2 antigen (Ag). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method.

The positive results (n=50) were stratified by the comparator method cycle threshold (Ct) counts and assessed to better understand the correlation of product performance, as a surrogate for the amount of virus present in the clinical sample. A lower Ct value corresponds to a higher virus concentration. As presented in the table below, the positive agreement increases with lower Ct values.

The specificity (n=433) was 100% with 95% CI [99.2%; 100.0%].
The results for sensitivity are summarized in the following table:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensitivity</th>
<th>All Nasal PCR Positive Samples (n=50)</th>
<th>Ct values ≤ 33 (n=40)</th>
<th>Ct values ≤ 30 (n=32)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>[66.0%; 78.8%]</td>
<td>80.0% [64.4%; 90.9%]</td>
<td>93.8% [79.2%; 99.2%]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Patients with Ct value >30 are no longer contagious.

3. **External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Self-Collected Swab)**

The clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was assessed in 287 symptomatic subjects (≥16 years of age) who collected their swab specimen (self swabbing) under the direction and supervision of a trained professional. The swab was then handed to the trained professional who executed the remaining steps of the procedure. The trained professional also collected a nasopharyngeal swab from each subject to be used as a reference specimen. The reference specimen was tested on the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

The results are summarized in the following table:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)</th>
<th>Positive</th>
<th>Negative</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Self-collected Swab</td>
<td>110</td>
<td>0</td>
<td>110</td>
</tr>
<tr>
<td>Positive</td>
<td>2</td>
<td>175</td>
<td>177</td>
</tr>
<tr>
<td>Negative</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>112</td>
<td>175</td>
<td>287</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| Overall Percent Agreement                              | 98.2%    | 100.0%   | 99.3%  |
|                                                      | [93.7%; 99.8%] | [97.9%; 100.0%] | [97.5%; 99.9%] |

4. **External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Pediatric)**

Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing a total of 93 positive nasal swab specimens and 318 negative specimen for SARS-CoV-2 antigen (Ag) from pediatric symptomatic and asymptomatic subjects between 0 and 15 years who were suspected of exposure to COVID-19 or who have presented with symptoms in the last 7 days, to have a sensitivity of 82.8% (95% CI: 73.6-89.8%) and a specificity of 100% (95% CI: 98.8-100%). Clinical specimens were determined to be positive or negative using a nasal swab specimen with an FDA EUA RT-PCR reference method. Lower Ct value corresponds to a higher virus concentration.

The specificity (n=318) was 100% with 95%CI [98.8-100%].
Overall results for sensitivity are summarized in the following table according to age:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Age</th>
<th>All Positive Samples</th>
<th>Ct values ≤ 33</th>
<th>Ct values ≤ 30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Total</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>82.8%</td>
<td>[73.6%; 89.8%]</td>
<td>87.2%</td>
<td>[73.5%; 89.8%]</td>
</tr>
<tr>
<td>(n=93)</td>
<td></td>
<td>93.2%</td>
<td>[84.7%; 97.7%]</td>
</tr>
<tr>
<td>Age 0-5</td>
<td>79.4%</td>
<td>87.1%</td>
<td>91.3%</td>
</tr>
<tr>
<td>[62.1%; 91.3%]</td>
<td>[70.2%; 96.4%]</td>
<td>[72.0%; 99.0%]</td>
<td>(n=34)</td>
</tr>
<tr>
<td>(n=31)</td>
<td></td>
<td>(n=23)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Age 6-10</td>
<td>84.8%</td>
<td>87.0%</td>
<td>93.3%</td>
</tr>
<tr>
<td>[68.1%; 94.9%]</td>
<td>[71.0%; 96.5%]</td>
<td>[77.9%; 99.2%]</td>
<td>(n=33)</td>
</tr>
<tr>
<td>(n=32)</td>
<td></td>
<td>(n=30)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Age 11-15</td>
<td>84.6%</td>
<td>87.0%</td>
<td>95.0%</td>
</tr>
<tr>
<td>[65.1%; 95.6%]</td>
<td>[66.4%; 97.2%]</td>
<td>[75.1%; 99.8%]</td>
<td>(n=26)</td>
</tr>
<tr>
<td>(n=23)</td>
<td></td>
<td>(n=20)</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

The following table presents results for RT-PCR positive symptomatic and asymptomatic pediatric cohorts:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nasal PCR Positive Samples</th>
<th>Ct values ≤ 33</th>
<th>Ct values ≤ 30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Symptomatic</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>87.0%</td>
<td>[77.4%; 93.6%]</td>
<td>91.5%</td>
</tr>
<tr>
<td>(n=77)</td>
<td>(n=71)</td>
<td>[86.3%; 99.0%]</td>
</tr>
<tr>
<td>Asymptomatic</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>62.5%</td>
<td>[35.4%; 84.8%]</td>
<td>66.7%</td>
</tr>
<tr>
<td>(n=16)</td>
<td>(n=15)</td>
<td>[51.6%; 97.9%]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5. Detection Limit
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was confirmed to detect 2.5X10^{1.8} TCID_{50}/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

6. Hook Effect
There is no hook effect at 1.0x10^{5.8} TCID_{50}/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

7. Cross Reactivity
Cross-reactivity of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was evaluated by testing 46 viruses and 21 other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Table below. The following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus Nucleoprotein have no effect on the test results of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device has cross-reactivity with Human-SARS-coronavirus Nucleoprotein at a concentration of 25 ng/ml or more because SARS-CoV has high homology (79.6%) to the SARS-CoV-2.
<table>
<thead>
<tr>
<th>No.</th>
<th>Types of Specimen</th>
<th>Tested substance</th>
<th>Final Test Concentration</th>
<th>Test Result</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Virus</td>
<td>Adenovirus Type 1</td>
<td>1.54 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Type 5</td>
<td>4.0 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Type 7</td>
<td>2.0 X 10^9 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>Enterovirus (EV68)</td>
<td>2.0 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>Echovirus2</td>
<td>7.0 X 10^5.5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Echovirus11</td>
<td>3.5 X 10^6.25 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Enterovirus D68</td>
<td>2.0 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td></td>
<td>Human herpesvirus (HSV) 1</td>
<td>3.5 X 10^7.5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>Human herpesvirus (HSV) 2</td>
<td>3.5 X 10^5.75 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Mumps Virus Ag</td>
<td>1.1 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Influenza virus A (H1N1) Strain</td>
<td>2.6 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Influenza virus A (H1N1) Strain</td>
<td>3.5 X 10^7.25 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Influenza virus A(H1N1) Strain</td>
<td>1.1 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Influenza virus B Strain (B/Lee/40)</td>
<td>3.5 X 10^6.25 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Parainfluenza Type 1</td>
<td>2.1 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Types of Specimen</td>
<td>Tested substance</td>
<td>Final Test Concentration</td>
<td>Test Result</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>-------------------</td>
<td>------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>----------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Parainfluenza Type 2</td>
<td>3.5 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Parainfluenza Type 3</td>
<td>4.6 x 10^7 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Parainfluenza Type 4A</td>
<td>2.0 x 10^7 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Respiratory syncytial virus (RSV) type A</td>
<td>3.0 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Respiratory syncytial virus (RSV) type B</td>
<td>3.9 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Rhinovirus A16</td>
<td>8.8 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>HCoV-HKU1</td>
<td>1.5 mg/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td>HCoV-NL63</td>
<td>1.2 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td>HCoV-OC43</td>
<td>6.2 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td>HCoV-229E</td>
<td>1.1 x 10^6 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td>Human SARS-coronavirus Nucleoprotein</td>
<td>25 ng/ml</td>
<td>Cross Reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td>MERS-CoV Nucleoprotein</td>
<td>0.25 mg/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td>Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1</td>
<td>1.1 x 10^6 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td>Adenovirus Type 2</td>
<td>1.96 x 10^7 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td>Adenovirus Type 3</td>
<td>1.4 x 10^6.5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td>Adenovirus Type 4</td>
<td>3.5 x 10^6.5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td>Enterovirus C</td>
<td>6.0 x 10^7 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td>Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)</td>
<td>3.5 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Types of Specimen</td>
<td>Tested substance</td>
<td>Final Test Concentration</td>
<td>Test Result</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>------------------</td>
<td>------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>-------------</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td>Virus</td>
<td>Influenza virus A(H5N1)</td>
<td>1.5 mg/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td>Virus</td>
<td>Influenza virus B Strain (Victoria)</td>
<td>5.46 X 10^6 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td>Virus</td>
<td>Rhinovirus 14</td>
<td>1.6 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td>Virus</td>
<td>Human cytomegalovirus</td>
<td>7.0 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>Virus</td>
<td>Norovirus</td>
<td>7.14 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td>Virus</td>
<td>Varicella-zoster virus</td>
<td>1.96 X 10^4 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td>Virus</td>
<td>Measles virus</td>
<td>6.1 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td>Virus</td>
<td>EB virus</td>
<td>5.6 X 10^8 copies/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td>Virus</td>
<td>Influenza virus(H7N9)</td>
<td>1.5mg/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td>Virus</td>
<td>Influenza virus B Strain (Yamagata)</td>
<td>2.73 x 10^10 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td>Virus</td>
<td>Rhinovirus 54</td>
<td>3.5 X 10^5.67 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td>Virus</td>
<td>Rotavirus</td>
<td>1.12 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td>Virus</td>
<td>Adenovirus type 11</td>
<td>3.0 X 10^6 PFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Types of Specimen</td>
<td>Tested substance</td>
<td>Final Test Concentration</td>
<td>Test Result</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>-------------------</td>
<td>------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Staphylococcus saprophyticus</td>
<td>7.9 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</td>
<td>6.8 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Staphylococcus haemolyticus</td>
<td>1.4 X 10^10 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Streptococcus salivarius</td>
<td>7.84 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Hemophilus parahaemolyticus</td>
<td>8.8 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Proteus vulgaris</td>
<td>2.9 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Moraxella catarrhalis</td>
<td>1.9 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Klebsiella pneumoniae</td>
<td>2.0 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Fusobacterium necrophorum</td>
<td>7.0 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Mycobacterium tuberculosis</td>
<td>10mg/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Pooled human nasal wash</td>
<td>N/A*</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Streptococcus pyogenes</td>
<td>3.6 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Other Microorganism</td>
<td>Mycoplasma pneumoniae</td>
<td>4.0 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>No cross reaction</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### No. Types of Specimen Tested substance Final Test Concentration Test Result

14 | Other Microorganism | Staphylococcus aureus | 1.3 X 10⁸ CFU/ml | No cross reaction |
15 |  | Escherichia coli | 6.8 X 10⁶ CFU/ml | No cross reaction |
16 |  | Chlamydia pneumoniae | 9.1 X 10⁷ IFU/ml | No cross reaction |
17 |  | Haemophilus influenzae | 3.4 X 10⁸ CFU/ml | No cross reaction |
18 |  | Legionella pneumophila | 1.2 X 10⁶ CFU/ml | No cross reaction |
19 |  | Streptococcus pneumoniae | 1.3 X 10⁶ CFU/ml | No cross reaction |
20 |  | Bordetella pertussis | 4.4 X 10⁹ CFU/ml | No cross reaction |
21 |  | Pneumocytis jiroveci(PJP) | 1.0 X 10⁸ nuclei/ml | No cross reaction |

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

### 8. Interfering Substances

The following 43 potentially interfering substances have no impact on Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. The final test concentrations of the interfering substances are documented in the Table below.

### No. Types of Specimen Tested substance Final Test Concentration Test Result

1 | Endogenous Substance | Mucin | 0.5% | No Interference |
2 |  | Hemoglobin | 100 mg/L | No Interference |
3 |  | Triglycerides | 1.5 mg/L | No Interference |
4 |  | Icteric (Bilirubin) | 40 mg/dL | No Interference |
5 |  | Rheumatoid factor | 200 IU/ml | No Interference |
6 |  | Anti-nuclear antibody | >1:40 | No Interference |
7 |  | Pregnant | 10-fold dilution | No Interference |
8 | Exogenous Substance | Guaiacol glyceryl ether | 1 µg/ml | No Interference |
9 |  | Albuterol | 0.005 mg/dL | No Interference |
10 |  | Ephedrine | 0.1 mg/ml | No Interference |
11 |  | Chlorpheniramine | 0.08 mg/dL | No Interference |
12 |  | Diphenhydramine | 0.08 mg/dL | No Interference |
13 |  | Ribavirin | 26.7 µg/ml | No Interference |
14 |  | Oseltamivir | 0.04 mg/dL | No Interference |
<table>
<thead>
<tr>
<th>No.</th>
<th>Types of Specimen</th>
<th>Tested substance</th>
<th>Final Test Concentration</th>
<th>Test Result</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>15</td>
<td>Exogenous Substance</td>
<td>Zanamivir</td>
<td>17.3 μg/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>Phenylephrine hydrochloride</td>
<td>15% v/v</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>Oxymetazolin hydrochloride</td>
<td>15% v/v</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>Amoxicillin</td>
<td>5.4 mg/dL</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>Acetylsalicylic acid</td>
<td>3 mg/dL</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>Ibuprofen</td>
<td>21.9 mg/dL</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>Chlorothiazide</td>
<td>2.7 mg/dL</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>Indapamide</td>
<td>140 ng/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td>Glimepiride (Sulfonylureas)</td>
<td>0.164 mg/dL</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>Acarbose</td>
<td>0.03 mg/dL</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>Ivermectin</td>
<td>4.4 mg/L</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td></td>
<td>Lopinavir</td>
<td>16.4 μg/L</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td></td>
<td>Ritonavir</td>
<td>16.4 μg/L</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td></td>
<td>Sodium chloride with preservatives</td>
<td>4.44 mg/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td></td>
<td>Beclomethasone</td>
<td>4.79 ng/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td></td>
<td>Dexamethasone</td>
<td>0.6 μg/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>Flunisolide</td>
<td>0.61 μg/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>Triamcinolone</td>
<td>1.18 ng/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>Budesonide</td>
<td>2.76 ng/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>Mometasone</td>
<td>1.28 ng/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>Fluticasone</td>
<td>2.31 ng/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>Sulfur</td>
<td>9.23 μg/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>Benzocaine</td>
<td>0.13 mg/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td></td>
<td>Menthol</td>
<td>0.15 mg/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>Mupirocin</td>
<td>10 μg/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>Tobramycin</td>
<td>24.03 μg/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>Biotin</td>
<td>1.2 μg/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>HAMA</td>
<td>63.0 ng/ml</td>
<td>No Interference</td>
</tr>
</tbody>
</table>
9. **Repeatability & Reproducibility**

Repeatability & Reproducibility of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was established using in-house reference panels containing negative specimens and a range of positive specimens. There were no differences observed within-run, between-run, between-lots, between-sites, and between-days.
Allow all kit components to reach a temperature between 15-30 °C prior to testing for 30 minutes.

Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Buffer tube
3. Sterilized nasal swabs for sample collection
4. Tube rack
5. Instructions for Use with Quick Reference Guide (Nasal)

Carefully read these instructions prior to using Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit.

Look at the expiration date of the kit box. If the expiration date has passed, use another kit.

Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
2. Specimen well

Then, label the device with the patient identifier.

Keep buffer tube upright and remove foil. Place the buffer tube in the tube rack before proceeding to the next step.

Note: Be careful not to spill the tube contents.
**TEST PROCEDURE**

1. Tilt the patient’s head back 70 degrees. While gently rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2 cm) into nostril (until resistance is met at the turbinates). Rotate the swab five times against the nasal wall. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril. Slowly remove swab from the nostril.

   **Caution:** If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

2. Insert the swab specimen in the buffer tube. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the buffer tube, pushing into the wall of the buffer tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the buffer tube with your fingers.
TEST PROCEDURE

3 Break the swab at the breakpoint and close the buffer tube with the attached nozzle.

4 Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.

⚠️ Caution: Bubbles that occur in the buffer tube can lead to inaccurate results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle. Shake the tube gently to release the blockage until you observe free drop formation.
TEST PROCEDURE

5 Dispose of the buffer tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

6 Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.

7 Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
TEST INTERPRETATION

NEGATIVE
The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.

POSITIVE
The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.

⚠️ Caution: The presence of any test line (T), no matter how faint, indicates a positive result.

INVALID
If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly. It is recommended to read the IFU again before re-testing the specimen with a new test device.
Über den Test
Übersicht

Testprinzip

In-vitro diagnostischer Gebrauch
Kit-Varianten
- 41FK11 Kein 2D-Barcode auf der enthaltenen Testkassette aufgedruckt
- 41FK21 Ein 2D-Barcode ist auf der enthaltenen Testkassette aufgedruckt, welcher Rückverfolgbarkeitsinformationen für das Produkt kodierte

Bereitgestellte Materialien
- 25 Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 25 Pufferröhrenchen
- 25 Sterilisierte nasale Tupfer zur Probennahme
- 1 Ständer für Röhrchen
- 1 Gebrauchsanweisung mit Kurzanleitung (Nasal)

Zusätzlich benötigte Materialien
- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen (d.h. Laborkittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz / Schutzbrille und Handschuhe), Uhr, Behälter für biologische Gefahrenstoffe

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

Lagerung und Stabilität
   **Hinweis:** Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Komponenten mindestens 30 Minuten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden. Öffnen Sie die Verpackung nicht, während die Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden.
2. Führen Sie den Test umgehend nach Entnahme der Testkassette aus der Verpackung durch.
4. Das Verfallsdatum des Kits ist sichtbar gedruckt auf der äußeren Verpackung.
5. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder Verpackungssiegel beschädigt sind.
6. Abstrichproben sollten sofort nach deren Entnahme getestet werden.

Warnhinweise
2. Diese Gebrauchsanweisung ist von einer ausgebildeten, medizinischen Fachkraft
strikt zu befolgen, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Alle Anwender müssen die Anleitung vor der Test-Durchführung sorgfältig lesen.

3. Essen und Trinken Sie nicht beim Umgang mit Proben.
4. Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Schutzhandschuhe und waschen Sie anschließend die Hände gründlich.
5. Vermeiden Sie Spritzer oder Aerosolbildung von Proben und Puffer.
6. Reinigen Sie verschüttete Flüssigkeiten gründlich mit geeigneten Desinfektionsmitteln.
7. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potenziell kontaminierten Materialien (d. h. Tupfer, Pufferröhrchen, Testkassette) in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe, als ob sie infektiöser Abfall wären, und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.
10. Test-Kits dürfen nicht unter direkter Sonneneinstrahlung gelagert werden.
11. Um Kontaminationen zu vermeiden, berühren Sie nicht beim Öffnen des Tupferbeutels die Spitze des Tupfers.
12. Die sterilen Tupfer sind nur für die Entnahme von nasalen Abstrichen zu verwenden.
13. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen die sterilen Tupfer nicht zur wiederholten Probenentnahme verwendet werden.
15. Der Puffer enthält <0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel, das bei Verschlucken giftig sein kann. Bei einer Entsorgung über das Waschbecken, ist das Mittel mit einer großen Wassermenge weg zu spülen.

Testablauf (siehe Abbildung)

Nasaltupfer-Proben

Hinweis: Persönliche Sicherheitsrichtlinien einschließlich der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung sind durch das Fachpersonal einzuhalten.

Testvorbereitung
2. Entfernen Sie die Testkassette aus der Verpackung. Platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen und sauberen Oberfläche.

Entnahme nasaler Proben an der Mitte der Nasenmuschel (NMT) und Probenextraktion

Die Probenentnahme erfolgt durch den professionellen Anwender wie unten beschrieben. Alternativ können die Schritte 1-3 der Probenentnahme

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer unter sanftem Drehen ca. 2 cm tief in das Nasenloch ein (bis Widerstand an den Nasenmuscheln spürbar ist).

⚠️ **Achtung:** Stellen Sie sicher, dass der Kopf des Patienten während der nasalen Probenentnahme ruhig gehalten wird, da plötzliche Bewegungen zum Bruch des Tupferstäbchens führen können.

2. Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch.

3. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Probennahme im zweiten Nasenloch.

**Hinweis:** Achten Sie auf eine Mindestwartezeit von 24 Stunden, bevor Sie eine neue nasale Probenahme aus beiden Nasenlöchern durchführen (z.B. für einen Wiederholungstest).

⚠️ **Achtung:** Sollte der Stab des Tupfers während der Probennahme brechen, wiederholen Sie die Probennahme mit einem neuen Tupfer. Wenn der Nasenabstrichtupfer während der Probenahme bricht, wird empfohlen, einen Arzt zu konsultieren, um die notwendige Behandlung und Überwachung zu bestimmen und einzuleiten.

4. Die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Pufferröhrchens schwenken, indem sie mindestens fünfmal gegen die Wand des Pufferröhrchens gedrückt wird, und dann den Tupfer ausdrücken, indem das Pufferröhrchen mit den Fingern zusammengedrückt wird.

5. Den Tupfer an der Bruchstelle abbrechen und das Pufferröhrchen mit der daran angebrachten Dosierspitze schließen.

**Reaktion mit der Testkassette**

1. Geben Sie 5 Tropfen der extrahierten Probe senkrecht in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Bewegen Sie die Testkassette nicht, bis der Test abgeschlossen und zum Ablesen bereit ist.

⚠️ **Achtung:** Blasen, die im Pufferröhrchen entstehen, können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn es nicht möglich ist, genügend Tropfen zu erzeugen, kann dies an einer Verstopfung der Dosieröffnung liegen. Schütteln Sie das Röhrchen leicht, um die Verstopfung zu lösen, bis Sie eine freie Tropfenbildung beobachten können.


**Testinterpretation (siehe Abbildung)**

1. **Negatives Ergebnis:** Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, ist das Ergebnis negativ.
2. **Positives Ergebnis:** Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, ist das Ergebnis positiv.
   **Achtung:** Jede Testlinie (T), unabhängig davon, wie schwach diese Linie ist, ist als positives Testergebnis zu bewerten.
3. **Ungültiges Ergebnis:** Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung innerhalb des Testergebnislesefensters nicht sichtbar, ist das Ergebnis ungültig.

**Einschränkungen**

2. Die Nichtbeachtung der Anweisungen zum Testverfahren und zur Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
5. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten bewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
Qualitätskontrolle

1. **Interne Qualitätskontrolle:**
   Die Testkassette besitzt eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C) auf der Oberfläche der Testvorrichtung. Die Testlinie und die Kontrolllinie sind vor dem Aufbringen einer Probe im Testergebnislesefensters nicht sichtbar. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer dann erscheinen, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

2. **Externe Qualitätskontrolle:**
   Die Richtlinien für die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von externen Kontrollmaterialien. Die Benutzer sollten die Richtlinien des Bundes, der Länder und der Kommunen bezüglich der Häufigkeit der externen Kontrolltests befolgen. Ein Kontroll Kit mit positiven Qualitätskontrolltupfern kann unter folgender Katalognummer bestellt werden: 41FK11CON

Leistungsmerkmale

1. **Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**
   (symptomatisch)
   Die klinische Leistung von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde durch das Testen von 104 SARS-CoV-2 Antigen (Ag)-positiven und 404 -negativen Proben aus Nasenabstrichen mit einer Sensitivität von 98,1 % (95 % CI: 93,2-99,8 %) und einer Spezifität von 99,8 % (95 % CI: 98,6-100,0 %) bestimmt, Positivität und Negativität von Proben wurden mit einer FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode ermittelt. Den Personen, auf denen die berichtete Sensitivität und Spezifität beruht, wurde auch ein nasopharyngealer Abstrich entnommen, der in der FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode getestet wurde.

**Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**

<table>
<thead>
<tr>
<th>PCR Testergebnis (nasal)</th>
<th>Positiv</th>
<th>Negativ</th>
<th>Gesamt</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasaltupfer-Proben)</strong></td>
<td><strong>102</strong></td>
<td><strong>1</strong></td>
<td><strong>103</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Negativ</strong></td>
<td><strong>2</strong></td>
<td><strong>403</strong></td>
<td><strong>405</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Gesamt</strong></td>
<td><strong>104</strong></td>
<td><strong>404</strong></td>
<td><strong>508</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Sensitivität</strong></td>
<td><strong>98,1 %</strong></td>
<td><strong>99,8 %</strong></td>
<td><strong>99,4 %</strong></td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Kombinierte prozentuale Übereinstimmung</strong></td>
<td><strong>[93,2 %; 99,8 %]</strong></td>
<td><strong>[98,6 %; 100,0 %]</strong></td>
<td><strong>[98,3 %; 99,9 %]</strong></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Die Leistungsdaten wurden aus einer Studie mit Personen berechnet, bei denen der Verdacht auf Exposition mit COVID-19 bestand oder die in den letzten 7 Tagen Symptome zeigten.

Die Stratifizierung der positiven Proben nach dem Auftreten von Symptomen oder einer vermuteten Exposition zwischen 0-3 Tagen ergibt eine Sensitivität von 100,0 % (95 % CI: 92,3-100,0 %; n=46) und zwischen 4-7 Tagen eine Sensitivität von 96,6 % (95 % CI: 88,1-99,6 %; n=58).

Die positive Übereinstimmung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist höher für Proben mit Ct Werten ≤30 mit einer Sensitivität von 100,0 % (95 % CI: 96,0-100,0 %) und für Proben mit Ct Werten ≤33 mit einer Sensitivität von 99,0 % (95 % CI: 94,5-100,0 %). Patienten mit Ct-Wert>30 sind nicht mehr ansteckend.

Die klinischen Leistungsdaten wurden auch mit Proben aus nasopharyngealen Abstrichen unter Verwendung einer FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode verglichen und zeigen eine Sensitivität von 91,1 % (95 % CI: 84,2-95,6 %) und eine Spezifizität von 99,7 % (95 % CI: 98,6-100,0 %).

2. Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (asymptomatisch)

Die klinische Leistungsfähigkeit des Panbio™ COVID-19 Rapid Test Device wurde bestimmt, indem 483 asymptomatische Probanden auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) getestet wurden. Die klinischen Proben wurden mit einer FDA EUA RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

Die positiven Ergebnisse (n=50) wurden anhand der Ct-Werte der Vergleichsmethode als Indikator für die Menge des in der klinischen Probe vorhandenen Virus stratifiziert und bewertet, um die Korrelation zur Produktleistung verständlich darzustellen. Ein niedrigerer Ct-Wert entspricht einer höheren Viruskonzentration. Wie in der folgenden Tabelle dargestellt, steigt die positive Übereinstimmung mit niedrigeren Ct-Werten.

Die Spezifität (n=433) betrug 100 % mit 95 % CI [99,2 %; 100,0 %].

Die Ergebnisse für die Sensitivität sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Alle nasalen PCR positiven Proben (n=50)</th>
<th>Ct Werte ≤ 33 (n=40)</th>
<th>Ct Werte ≤ 30 (n=32)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Sensitivität [CI 95 %]</td>
<td>66,0 % [51,2 %; 78,8 %]</td>
<td>80,0 % [64,4 %; 90,9 %]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Patienten mit Ct-Wert>30 sind nicht mehr ansteckend.
3. **Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Selbstabstrich)**


Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)</th>
<th>Positiv</th>
<th>Negativ</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasaltupfer Proben) - Selbstabstrich</td>
<td>Positiv</td>
<td>Negativ</td>
<td>Total</td>
</tr>
<tr>
<td>Positiv</td>
<td>110</td>
<td>0</td>
<td>110</td>
</tr>
<tr>
<td>Negativ</td>
<td>2</td>
<td>175</td>
<td>177</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>112</td>
<td>175</td>
<td>287</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Positive Übereinstimmung</th>
<th>Negative Übereinstimmung</th>
<th>Gesamte prozentuale Übereinstimmung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>98,2 % [93,7%; 99,8 %]</td>
<td>100,0 % [97,9%; 100,0 %]</td>
<td>99,3 % [97,5%; 99,9 %]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

4. **Externe Evaluierung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Pädiatrie)**

Die klinische Leistungsfähigkeit des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde durch Tests von insgesamt 93 positiven Nasenabstrichen und 318 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen von symptomatischen und asymptomatischen pädiatrischen Kohorte zwischen 0 und 15 Jahren ermittelt, bei denen der Verdacht einer Exposition gegenüber COVID-19 bestand oder die in den letzten 7 Tagen Symptome aufwiesen mit einer Sensitivität von 82,8 % (95 % KI: 73,6–89,8 %) und einer Spezifizität von 100 % (95 % KI: 98,8–100 %). Klinische Proben wurden anhand eines Nasenabstrichs mit einer Referenzmethode gemäß FDA EUA RT-PCR als positiv oder negativ eingestuft. Ein niedriger Ct-Wert entspricht einer höheren Viruskonzentration.

Die Spezifizität (n=318) betrug 100 % mit 95 % KI [98,8–100 %].
Die Gesamtergebnisse für die Sensitivität sind in der folgenden Tabelle nach Alter zusammengefasst:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Alter</th>
<th>Sensitivität</th>
<th>Ct-Werte ≤ 33</th>
<th>Ct-Werte ≤ 30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Gesamt</td>
<td>82,8 % [73,6 %; 89,8 %] (n=93)</td>
<td>87,2 % [73,5 %; 89,8 %] (n=86)</td>
<td>93,2 % [84,7 %; 97,7 %] (n=73)</td>
</tr>
<tr>
<td>Alter 0–5</td>
<td>79,4 % [62,1 %; 91,3 %] (n=34)</td>
<td>87,1 % [70,2 %; 96,4 %] (n=31)</td>
<td>91,3 % [72,0 %; 99,0 %] (n=23)</td>
</tr>
<tr>
<td>Alter 6–10</td>
<td>84,8 % [68,1 %; 94,9 %] (n=33)</td>
<td>87,0 % [71,0 %; 96,5 %] (n=32)</td>
<td>93,3 % [77,9 %; 99,2 %] (n=30)</td>
</tr>
<tr>
<td>Alter 11–15</td>
<td>84,6 % [65,1 %; 95,6 %] (n=26)</td>
<td>87,0 % [66,4 %; 97,2 %] (n=23)</td>
<td>95,0 % [75,1 %; 99,8 %] (n=20)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse für RT-PCR-positive symptomatische und asymptomatische pädiatrische Kohorten:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Symptomatisch</th>
<th>Alle nasalen PCR-positiven Proben</th>
<th>Ct-Werte ≤ 33</th>
<th>Ct-Werte ≤ 30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>87,0 % [77,4 %; 93,6 %] (n=77)</td>
<td>91,5 % [82,5 %; 96,8 %] (n=71)</td>
<td>95,1 % [86,3 %; 99,0 %] (n=61)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Asymptomatisch</td>
<td>62,5 % [35,4 %; 84,8 %] (n=16)</td>
<td>66,7 % [38,4 %; 88,2 %] (n=15)</td>
<td>83,3 % [51,6 %; 97,9 %] (n=12)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5. **Nachweisgrenze**
Es wurde bestätigt, dass Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device in der Lage ist 2,5X10^{1,8} TCID_{50}/ml SARS-CoV-2 nachzuweisen, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in Korea isoliert wurde.

6. **Hook Effekt**
Es gibt keinen Hook Effekt bei 1,0x10^{5,8} TCID_{50}/ml of SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in Korea isoliert wurde.

7. **Kreuzreaktionen**
<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Art der Probe</th>
<th>Getestete Substanz</th>
<th>Finale Testkonzentration</th>
<th>Testergebnis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Typ 1</td>
<td>1,54 \times 10^7 PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Typ 5</td>
<td>4,0 \times 10^8 PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Typ 7</td>
<td>2,0 \times 10^9 PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>Enterovirus (EV68)</td>
<td>2,0 \times 10^7 PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Virus</td>
<td>Echovirus 2</td>
<td>7,0 \times 10^{5.5} PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Echovirus 11</td>
<td>3,5 \times 10^{6.25} PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Enterovirus D68</td>
<td>2,0 \times 10^7 PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td></td>
<td>Human Herpesvirus (HSV) 1</td>
<td>3,5 \times 10^{7.5} PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>Human Herpesvirus (HSV) 2</td>
<td>3,5 \times 10^{5.75} PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Mumps Virus Ag</td>
<td>1,1 \times 10^5 PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/Virginia/ATCC1/2009)</td>
<td>2,6 \times 10^5 PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/WS/33)</td>
<td>3,5 \times 10^{7.25} PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/California/08/2009/pdm09)</td>
<td>1,1 \times 10^8 PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Influenza-Virus B Stamm (B/Lee/40)</td>
<td>3,5 \times 10^{6.25} PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Parainfluenza Typ 1</td>
<td>2,1 \times 10^8 PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>Nr.</td>
<td>Art der Probe</td>
<td>Getestete Substanz</td>
<td>Finale Testkonzentration</td>
<td>Testergebnis</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>---------------</td>
<td>------------------------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>-------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>Parainfluenza Typ 2</td>
<td>$3,5 \times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>Parainfluenza Typ 3</td>
<td>$4,6 \times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>Parainfluenza Typ 4A</td>
<td>$2,0 \times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typ A</td>
<td>$3,0 \times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typ B</td>
<td>$3,9 \times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>Rhinovirus A16</td>
<td>$8,8 \times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>HCoV-HKU1</td>
<td>1,5 mg/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td>Virus</td>
<td>HCoV-NL63</td>
<td>$1,2 \times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>HCoV-OC43</td>
<td>$6,2 \times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>HCoV-229E</td>
<td>$1,1 \times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td></td>
<td>Human SARS-coronavirus Nukleoprotein</td>
<td>25 ng/ml</td>
<td>Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td></td>
<td>MERS-CoV Nukleoprotein</td>
<td>0,25 mg/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td></td>
<td>Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1</td>
<td>$1,1 \times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Typ 2</td>
<td>$1,96 \times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Typ 3</td>
<td>$1,4 \times 10^{6.5}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>Nr.</td>
<td>Art der Probe</td>
<td>Getestete Substanz</td>
<td>Finale Testkonzentration</td>
<td>Testergebnis</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>--------------</td>
<td>--------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>--------------</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Typ 4</td>
<td>$3,5 \times 10^{6.5}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>Enterovirus C</td>
<td>$6,0 \times 10^{7}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>Influenza virus A(H3N2) Stamm (A/Hong Kong/8/68)</td>
<td>$3,5 \times 10^{5.5}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>Influenza-Virus A(H5N1)</td>
<td>$1,5$ mg/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>Influenza-Virus B Strain (Victoria)</td>
<td>$5,46 \times 10^{6}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>Rhinovirus 14</td>
<td>$1,6 \times 10^{8}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>Humanes Cytomegalovirus</td>
<td>$7,0 \times 10^{5}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>Virus</td>
<td>Norovirus</td>
<td>$7,14 \times 10^{7}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>Varicella-Zoster-Virus</td>
<td>$1,96 \times 10^{4}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>Measles-Virus</td>
<td>$6,1 \times 10^{5}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>EB-Virus</td>
<td>$5,6 \times 10^{8}$ copies/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>Influenza-Virus(H7N9)</td>
<td>$1,5$ mg/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td></td>
<td>Influenza-Virus B Strain (Yamagata)</td>
<td>$2,73 \times 10^{10}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td></td>
<td>Rhinovirus 54</td>
<td>$3,5 \times 10^{5.67}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td></td>
<td>Rotavirus</td>
<td>$1,12 \times 10^{7}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Typ 11</td>
<td>$3,0 \times 10^{6}$ PFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>Nr.</td>
<td>Art der Probe</td>
<td>Getestete Substanz</td>
<td>Finale Testkonzentration</td>
<td>Testergebnis</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>-------------------------------------</td>
<td>------------------------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>----------------</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>Andere Mikroorganismen</td>
<td>Staphylococcus saprophyticus</td>
<td>7,9 x 10^7 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</td>
<td>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</td>
<td>6,8 x 10^8 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Staphylococcus haemolyticus</td>
<td>Staphylococcus haemolyticus</td>
<td>1,4 x 10^6 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Streptococcus salivarius</td>
<td>Hemophilus parahaemolyticus</td>
<td>7,84 x 10^7 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</td>
<td>Hemophilus parahaemolyticus</td>
<td>8,8 x 10^8 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Proteus vulgaris</td>
<td>Proteus vulgaris</td>
<td>2,9 x 10^7 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Moraxella catarrhalis</td>
<td>Moraxella catarrhalis</td>
<td>1,9 x 10^8 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Klebsiella pneumoniae</td>
<td>Klebsiella pneumoniae</td>
<td>2,0 x 10^7 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Fusobacterium necrophorum</td>
<td>Fusobacterium necrophorum</td>
<td>7,0 x 10^8 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Mycobacterium tuberculosis</td>
<td>Mycobacterium tuberculosis</td>
<td>10mg/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Humane Nasalspülung (gepoolt)</td>
<td>Humane Nasalspülung (gepoolt)</td>
<td>N/A*</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Streptococcus pyogenes</td>
<td>Streptococcus pyogenes</td>
<td>3,6 x 10^7 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Mycoplasma pneumoniae</td>
<td>Mycoplasma pneumoniae</td>
<td>4,0 x 10^8 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Staphylococcus aureus</td>
<td>Staphylococcus aureus</td>
<td>1,3 x 10^8 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Escherichia coli</td>
<td>Escherichia coli</td>
<td>6,8 x 10^6 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Chlamydia pneumoniae</td>
<td>Chlamydia pneumoniae</td>
<td>9,1 x 10^7 IFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Haemophilus influenzae</td>
<td>Haemophilus influenzae</td>
<td>3,4 x 10^8 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Legionella pneumophila</td>
<td>Legionella pneumophila</td>
<td>1,2 x 10^6 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Streptococcus pneumoniae</td>
<td>Streptococcus pneumoniae</td>
<td>1,3 x 10^6 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Bordetella pertussis</td>
<td>Bordetella pertussis</td>
<td>4,4 x 10^9 CFU/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Pneumocytis jiroveci(PJP)</td>
<td>Pneumocytis jiroveci(PJP)</td>
<td>1,0 x 10^8 nuclei/ml</td>
<td>Keine Kreuzreaktion</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Keine Konzentrationsangabe durch den Lieferanten. Unverdünnte Stammlösung wurde getestet.
8. **Interferierende Substanzen**

Die folgenden 43 potenziell interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Die endgültigen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nr.</th>
<th>Art der Probe</th>
<th>Getestete Substanz</th>
<th>Finale Testkonzentration</th>
<th>Testergebnis</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Endogene Substanz</td>
<td>Mucin</td>
<td>0,5 %</td>
<td>Keine Interferenz</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Hämoglobin</td>
<td>100 mg/l</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Triglyceride</td>
<td>1,5 mg/l</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Icteric (Bilirubin)</td>
<td>40 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Rheuma-Faktor</td>
<td>200 IU/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Anti-nuklearer Antikörper</td>
<td>&gt;1:40</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Schwanger</td>
<td>10-fach verdünnt</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Exogene Substanz</td>
<td>Guajakol-Glyceryl-Ether</td>
<td>1 μg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Albuterol</td>
<td>0,005 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Ephedrin</td>
<td>0,1 mg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Chlorpheniramin</td>
<td>0,08 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Diphenhydramin</td>
<td>0,08 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Ribavirin</td>
<td>26,7 μg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Oseltamivir</td>
<td>0,04 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Zanamivir</td>
<td>17,3 μg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Phenylephrin-Hydrochlorid</td>
<td>15 % v/v</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Oxymetazolin-Hydrochlorid</td>
<td>15 % v/v</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Amoxicillin</td>
<td>5,4 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Acetylsalicylsäure</td>
<td>3 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Ibuprofen</td>
<td>21,9 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Chlorothiazid</td>
<td>2,7 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>Indapamid</td>
<td>140 ng/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td>Glimepirid (Sulfonylharnstoffe)</td>
<td>0,164 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td>Acarbose</td>
<td>0,03 mg/dl</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td>Ivermectin</td>
<td>4,4 mg/l</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td>Lopinavir</td>
<td>16,4 μg/l</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td>Ritonavir</td>
<td>16,4 μg/l</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td>Chloroquinphosphat</td>
<td>0,99 mg/l</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Nr.</td>
<td>Art der Probe</td>
<td>Getestete Substanz</td>
<td>Finale Testkonzentration</td>
<td>Testergebnis</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>--------------</td>
<td>--------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>--------------</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td>Exogene</td>
<td>Natriumchlorid mit Konservierungsstoffen</td>
<td>4,44 mg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td>Beclomethason</td>
<td>4,79 ng/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td>Dexamethason</td>
<td>0,6 µg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td>Flunisolid</td>
<td>0,61 µg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td>Triamcinolon</td>
<td>1,18 ng/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td>Budesonid</td>
<td>2,76 ng/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td>Mometason</td>
<td>1,28 ng/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td>Fluticason</td>
<td>2,31 ng/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td>Schwefel</td>
<td>9,23 µg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>Benzocain</td>
<td>0,13 mg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td>Menthol</td>
<td>0,15 mg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td>Mupirocin</td>
<td>10 µg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td>Tobramycin</td>
<td>24,03 µg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td>Biotin</td>
<td>1,2 µg/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td>HAMA</td>
<td>63,0 ng/ml</td>
<td>Keine Interferenz</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

9. **Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit**

VORBEREITUNG

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

2 Öffnen Sie die Verpackung und Entnehmen Sie Folgendes:
   1. Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
   2. Pufferröhrchen
   3. Sterilisierte nasale Tupfer zur Probennahme
   4. Ständer für Röhrchen
   5. Gebrauchsanweisung mit Kurzanleitung (Nasal)

3 Lesen Sie diese Anleitung vor Verwendung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sorgfältig durch.

4 Beachten Sie das Verfallsdatum der Kit-Box. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, verwenden Sie einen anderen Kit.

5 Öffnen Sie den Folienbeutel und schauen Sie nach Folgendem:
   1. Testergebnislesefenster
   2. Probenvertiefung

Beschreiben Sie die Testkassette mit der Patient-ID.

6 Das Pufferröhrchen senkrecht halten und die Folie entfernen.
Das Pufferröhrchen in den Röhrchenständner stellen, bevor mit dem nächsten Schritt fortgeführt wird.

**Hinweis:** Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt des Röhrchens nicht verschüttet wird.

- 36 -
**TESTVERFAHREN**

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie den Tupfer unter sanftem Drehen ca. 2 cm tief in das Nasenloch ein (bis Widerstand an den Nasenmuscheln spürbar ist). Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand und entfernen Sie ihn dann langsam aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Probennahme im zweiten Nasenloch. **Achtung:** Sollte der Stab des Tupfers während der Probennahme brechen, wiederholen Sie die Probennahme mit einem neuen Tupfer.

   ![Diagramm](image1)

2. Die Abstrichprobe in das Pufferröhrchen einführen. Die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Pufferröhrchens schwenken, indem sie mindestens fünfmal gegen die Wand des Pufferröhrchens gedrückt wird, und dann den Tupfer ausdrücken, indem das Pufferröhrchen mit den Fingern zusammengedrückt wird.

   ![Diagramm](image2)
3 Den Tupfer an der Bruchstelle abbrechen und das Pufferröhrchen mit der daran angebrachten Dosierspitze schließen.

Achtung: Blasen, die im Pufferröhrchen entstehen, können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn Sie nicht in der Lage sind, genügend Tropfen zu erzeugen, kann dies an einer Verstopfung der Dosieröffnung liegen. Schütteln Sie das Röhrchen leicht, um die Verstopfung zu lösen, bis Sie eine freie Tropfenbildung beobachten können.

4 Geben Sie 5 Tropfen der extrahierten Proben senkrecht in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Bewegen Sie die Testkassette nicht, bis der Test abgeschlossen und zum Ablesen bereit ist.
TESTVERFAHREN

5 Das Pufferröhrchen mit dem gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen entsorgen.

6 Starten Sie die Uhr und lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten ab.

7 Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall.
TESTINTERPRETATION

NEGATIV

Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, ist das Ergebnis negativ.

POSITIV

Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, ist das Ergebnis positiv.

⚠ Achtung: Jede Testlinie (T), unabhängig davon, wie schwach diese Linie ist, ist als positives Testergebnis zu bewerten.

UNGÜLTIG

Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung innerhalb des Testergebnislesefensters nicht sichtbar, ist das Ergebnis ungültig.

Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt. Es wird empfohlen, die Gebrauchsanweisung erneut zu lesen, bevor die Probe mit einer neuen Testkassette erneut getestet wird.
Acerca de la prueba

Introducción

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son comúnmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

Principio de la prueba

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una tira de membrana, que está pre-revestida con anticuerpo anti-SARS-CoV-2 inmovilizado en la línea de prueba e IgY anti-pollo monoclonal de ratón en la línea de control. Dos tipos de conjugados (IgG humana específica para el conjugado de oro de SARS-CoV-2 Ag (se une a la proteína de la nucleocápside) y el conjugado de oro de IgY de pollo) se desplazan hacia arriba en la membrana cromatográficamente y reaccionan con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de pollo pre-revestido respectivamente. Para obtener un resultado positivo, la IgG humana específica para el conjugado de oro SARS-CoV-2 Ag y el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 formarán una línea de prueba en la ventana de resultados. Ni la línea de prueba, ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere una línea de control visible para indicar que el resultado de una prueba es válido.

Uso indicado

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal humanos de individuos que cumplen con los criterios clínicos y / o epidemiológicos de COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local.
La prueba proporciona resultados preliminares de la prueba. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no pueden usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. La prueba no está destinada a utilizarse como prueba de detección de donantes para el SARS-CoV-2.

**Variantes del kit**
- **41FK11** No hay códigos de barras 2D impresos en los dispositivos de prueba incluidos
- **41FK21** contiene dispositivos de prueba con un código de barras 2D impreso en el dispositivo de prueba, que codifica la información de trazabilidad del producto

**Materiales suministrados**
- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
- 25 tubos de tampón
- 25 hisopos nasales esterilizados para la recolección de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 instrucciones de uso con guía de consulta rápida (Nasal)

**Materiales requeridos pero no suministrados**
- Elementos de protección personal según las recomendaciones locales (es decir, bata/bata de laboratorio, mascarilla, careta/gafas y guantes), temporizador, contenedor de riesgo biológico

**Ingredientes activos de los componentes principales**
- **Dispositivo de prueba** Conjugado de oro: IgG humana específica para el coloide de oro SARS-CoV-2 Ag y coloide de oro IgY de pollo, línea de prueba: anti-SARS-CoV-2 monoclonal de ratón, línea control: IgY anti-pollo monoclonal de ratón
- **Tampón** Tricina, Cloruro de sodio, Tween 20, Azida de sodio (<0,1 %), Proclín 300

**Almacenamiento y estabilidad**
1. El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
   **Nota:** Cuando se almacena en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes alcancen la temperatura ambiente.
2. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
3. No use el kit de prueba después de su fecha de vencimiento.
4. La vida útil del kit es la indicada en el empaque exterior.
5. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
6. Las muestras de hisopo directo deben analizarse inmediatamente después de la recogida.

Advertencias
1. Solo para uso diagnóstico in vitro. No reutilice el dispositivo de prueba ni los componentes del kit.
2. Estas instrucciones deben seguirse estrictamente por profesionales de la salud entrenados para lograr resultados precisos. Todos los usuarios deben leer las instrucciones antes de realizar una prueba.
3. No coma ni fume mientras manipula las muestras.
4. Utilice guantes protectores al manipular las muestras y lávese bien las manos después.
5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles en la muestra y el tampón.
6. Limpie los derrames a fondo con un desinfectante adecuado.
7. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (es decir, hisopo, tubo de tampón, dispositivo de prueba) en un contenedor de riesgo biológico como si fueran desechos infecciosos y elimínelos de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.
8. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
9. No mezcle reactivos de diferentes lotes o de otros productos.
10. No almacene el kit de prueba a la luz solar directa.
11. Para evitar la contaminación, no toque la cabeza del hisopo suministrado al abrir la bolsa del hisopo.
12. Los hisopos esterilizados deben usarse solo para la recolección de muestras nasales.
13. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice los hisopos esterilizados para la recolección de muestras.
14. No diluya el hisopo recogido con ninguna solución excepto el tampón suministrado.
15. El tampón contiene azida sódica <0,1 % como conservante que puede ser tóxico si se ingiere. Cuando se deseche a través de un fregadero, enjuague con una gran cantidad de agua.

Procedimiento de prueba (consulte la figura)
Muestras de hisopado nasal
Nota: El profesional de la salud debe cumplir con las pautas de seguridad personal, incluido el uso de equipo de protección personal.
Preparación de la prueba
1. Permita que todos los componentes del kit alcancen una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
2. Extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio antes de usarlo. Colocar sobre una superficie plana, horizontal y limpia.
3. Mantenga el tubo de tampón en posición vertical y retire la lámina. Coloque el tubo de tampón en la gradilla de tubos.

Recolección y extracción de muestras nasales de cornete medio (NMT)
Las muestras son recolectadas por el usuario profesional como se describe a continuación. Alternativamente, el paciente puede completar los pasos 1-3 de recolección de muestras nasales de acuerdo con las instrucciones dadas de manera verbal y bajo la supervisión del usuario profesional. Para la auto recolección supervisada del paciente, el usuario profesional entrega el hisopo al paciente y, después de tomar la muestra, el paciente entrega el hisopo al usuario profesional para completar los pasos restantes del procedimiento.

1. Inclina la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Mientras gira suavemente el hisopo, inserte el hisopo menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) en la fosa nasal (hasta que encuentre resistencia en los cornetes).

⚠️ Precaución: Asegúrese de que la cabeza del paciente se mantenga inmóvil durante la recolección de la muestra nasal, ya que los movimientos bruscos pueden causar la rotura del hisopo.

2. Gire el hisopo cinco veces contra la pared nasal y luego retírelo lentamente de la fosa nasal.

3. Con el mismo hisopo, repita el procedimiento de recolección con la segunda fosa nasal.

Nota: Asegúrese de un período de espera mínimo de 24 horas entre dos muestreos nasales consecutivos.

⚠️ Precaución: Si el hisopo nasal se rompe antes de obtener una muestra nasal, repita la recolección de la muestra con un hisopo nuevo. Si el hisopo nasal se rompe durante la toma de muestras, se recomienda consultar con un profesional de la salud para determinar e iniciar el tratamiento y el control necesarios.

4. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de tampón y empuje hacia la pared del tubo al menos cinco veces y, a continuación, exprima el hisopo apretando el tubo con los dedos.

5. Quiebre el hisopo en el punto de ruptura y cierre el tubo de tampón con la boquilla adjunta.
Reacción con dispositivo de prueba

1. Dispense 5 gotas de la muestra extraída de manera vertical en el pocillo de muestra (S) del dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para leer.

⚠️ Precaución: Las burbujas que se forman en el tubo de tampón pueden dar lugar a resultados incorrectos. Si no puede crear suficientes gotas, esto puede deberse a una obstrucción en la boquilla dispensadora. Agite el tubo suavemente para liberar el bloqueo hasta que observe la formación de gotas libres.

2. Deseche el tubo de tampón que contiene el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

3. De inicio al temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

4. Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

Interpretación de la prueba (consulte la figura)

1. **Resultado negativo:** la presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

2. **Resultado positivo:** la presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.

⚠️ Precaución: La presencia de cualquier línea de prueba (T), no importa cuán débil sea, indica un resultado positivo.

3. **Resultado no válido:** si la línea de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido.

Limitaciones de la prueba

1. El contenido de este kit está indicado para uso profesional y para la detección cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 a partir de un hisopado nasal. Otros tipos de muestras pueden dar lugar a resultados incorrectos y no deben utilizarse.

2. No seguir las instrucciones para el procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar adversamente el desempeño de la prueba y/o producir resultados no válidos.

3. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si la muestra se recolectó, extrajo o transportó incorrectamente. Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 y debería ser confirmado mediante cultivo viral o un ensayo molecular.
4. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
5. Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
6. La lectura de resultados de la prueba antes de 15 minutos o después de 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device no está destinado para detectar virus defectuosos (no infecciosos) en etapas tardías de la diseminación viral que podrían detectarse mediante pruebas moleculares de PCR.
8. Pueden producirse resultados positivos en casos de infección por SARS-CoV.

Control de calidad
1. **Control de calidad interno:**
   El dispositivo de prueba tiene una línea de prueba (T) y una línea de control (C) en la superficie del dispositivo de prueba. Ni la línea de prueba, ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se realiza correctamente y los reactivos de prueba de la línea de control están funcionando.

2. **Control de calidad externo:**
   Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control externos. Los usuarios deben cumplir las directrices federales, estatales y locales relativas a la frecuencia de las pruebas de control externas. El material de control externo dedicado se puede pedir mediante el siguiente número de catálogo: 41FK11CON

Características de desempeño
1. **Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (sintomático)**
   El desempeño clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se determinó analizando 104 muestras positivas obtenidas por hisopado nasal y 404 negativas para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 para tener una sensibilidad de 98,1 % (95 % IC: 93,2-99,8 %) y una especificidad de 99,8 % (95 % IC: 98,6-100,0 %). Se determinó que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando un método de referencia FDA EUA RT-PCR. A los individuos en los que se basa la sensibilidad y especificidad informadas, también se les recolectó un hisopo nasofaríngeo que se probó en la RT-PCR aprobada por la FDA de EE. UU.
Resultados de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

<table>
<thead>
<tr>
<th>Resultados de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (muestra de hisopado nasal)</th>
<th>Positiva</th>
<th>Negativa</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Positiva</td>
<td>102</td>
<td>1</td>
<td>103</td>
</tr>
<tr>
<td>Negativa</td>
<td>2</td>
<td>403</td>
<td>405</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>104</td>
<td>404</td>
<td>508</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilidad</th>
<th>Especificidad</th>
<th>Porcentaje de concordancia total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>98,1% [93,2%; 99,8%]</td>
<td>99,8% [98,6%; 100,0%]</td>
<td>99,4% [98,3%; 99,9%]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

- Los datos de desempeño se calcularon a partir de un estudio de individuos sospechosos de exposición a COVID-19 o que presentaron síntomas en los últimos 7 días.
- La estratificación de las muestras positivas después de la aparición de los síntomas o la presunta exposición entre 0-3 días tiene una sensibilidad de 100,0 % (95 % CI: 92,3-100,0 %; n=46) y 4-7 días tiene una sensibilidad de 96,6 % (95 % CI: 88,1-99,6 %; n=58).
- La concordancia positiva de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es mayor con muestras de valores Ct ≤30 con una sensibilidad del 100,0 % (IC del 95 %: 96,0-100,0 %) y valores Ct ≤33 con una sensibilidad del 99,0 % (IC del 95 %: 94,5-100,0 %). Los pacientes con valor Ct >30 ya no son contagiosos.
- Los datos de rendimiento clínico también se calcularon frente a las muestras de hisopado nasofaríngeo utilizando una referencia de RT-PCR EUA de la FDA teniendo una sensibilidad del 91,1 % (IC del 95 %: 84,2-95,6 %) y una especificidad del 99,7 % (IC del 95 %: 98,6-100,0 %).

2. Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (asintomático)

El rendimiento clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se determinó analizando a 483 sujetos asintomáticos para detectar el antígeno del SARS-CoV-2 (Ag). Se estableció que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando un método de referencia de RT-PCR EUA de la FDA. Se estratificaron y se evaluaron los resultados positivos (n = 50) mediante el método de comparación de conteo del ciclo umbral (Ct) para comprender mejor la correlación del rendimiento del producto, como un sustituto de la cantidad de virus presente en la muestra clínica.

Un valor de Ct más bajo corresponde a una concentración de virus más alta. Como se presenta en la tabla siguiente, la concordancia positiva aumenta con valores de Ct más bajos.

La especificidad (n = 433) fue del 100 % con un IC del 95 % [99,2 %; 100,0 %].
Los resultados de sensibilidad se resumen en la siguiente tabla:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilidad [CI 95 %]</th>
<th>Valores de Ct ≤ 33 (n = 40)</th>
<th>Valores de Ct ≤ 30 (n = 32)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Todas las muestras de PCR nasal positivas (n = 50)</td>
<td>66,0 % [51,2 %; 78,8 %]</td>
<td>80,0 % [64,4 %; 90,9 %]</td>
</tr>
<tr>
<td>Valores de Ct ≤ 33 (n = 40)</td>
<td>93,8 % [79,2 %; 99,2 %]</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Valores de Ct ≤ 30 (n = 32)</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

Los pacientes con valor Ct >30 ya no son contagiosos.

3. **Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (hisopado por auto recolección)**

El rendimiento clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se evaluó en 287 sujetos sintomáticos (≥16 años de edad) que recolectaron su muestra de hisopado (auto recolección) bajo la dirección y supervisión de un profesional capacitado. Luego, el hisopo se entregó al profesional capacitado quien ejecutó los pasos restantes del procedimiento. El profesional capacitado también recolectó un hisopado nasofaríngeo de cada sujeto para usarlo como muestra de referencia. La muestra de referencia se probó en el Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Los resultados están resumidos en la siguiente tabla:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasofaríngeo)</th>
<th>Positivo</th>
<th>Negativo</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Hisopado por auto recolección</td>
<td>110</td>
<td>0</td>
<td>110</td>
</tr>
<tr>
<td>Positivo</td>
<td>2</td>
<td>175</td>
<td>177</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>112</td>
<td>175</td>
<td>287</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Concordancia positiva 98,2 % [93,7 %; 99,8 %] 100,0 % [97,9 %; 100,0 %]
Concordancia negativa 99,3 % [97,5 %; 99,9 %]
Porcentaje de concordancia total 99,3 % [97,5 %; 99,9 %]

4. **Evaluación externa de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (uso pediátrico)**

El rendimiento clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se determinó analizando un total de 93 muestras de hisopos nasales positivas y 318 muestras negativas para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en pacientes pediátricos sintomáticos y asintomáticos de entre 0 y 15 años, con sospecha de exposición a la COVID-19 o que habían presentado síntomas en los últimos 7 días. Se estimó que la sensibilidad fue del 82,8 % (IC del 95 %: 73,6 %-89,8 %) y la especificidad fue del 100 % (IC del 95 %: 98,8 %-100 %). Se determinó que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando una muestra nasal recogida con hisopo con un método de referencia de RT-PCR EUA de la FDA. Un valor de Ct más bajo corresponde a una concentración de virus más alta.

La especificidad (n=318) fue del 100 % con un IC del 95 % [98,8 %-100 %].
Los resultados generales de sensibilidad se sintetizan en la siguiente tabla por edad:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilidad [IC del 95 %]</th>
<th>Todas las muestras positivas</th>
<th>Valores de Ct ≤33</th>
<th>Valores de Ct ≤30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Todas las muestras positivas</td>
<td>Valores de Ct ≤33</td>
<td>Valores de Ct ≤30</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Total</td>
<td>82,8 % [73,6 %; 89,8 %] (n=93)</td>
<td>87,2 % [73,5 %; 89,8 %] (n=86)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>De 0 a 5 años</td>
<td>79,4 % [62,1 %; 91,3 %] (n=34)</td>
<td>87,1 % [70,2 %; 96,4 %] (n=31)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>De 6 a 10 años</td>
<td>84,8 % [68,1 %; 94,9 %] (n=33)</td>
<td>87,0 % [71,0 %; 96,5 %] (n=32)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>De 11 a 15 años</td>
<td>84,6 % [65,1 %; 95,6 %] (n=26)</td>
<td>87,0 % [66,4 %; 97,2 %] (n=23)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

La siguiente tabla presenta los resultados de las cohortes pediátricas sintomáticas y asintomáticas positivas en la RT-PCR:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilidad [IC del 95 %]</th>
<th>Todas las muestras positivas con PCR nasal</th>
<th>Valores de Ct ≤33</th>
<th>Valores de Ct ≤30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Sintomático</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>87,0 % [77,4 %; 93,6 %] (n=77)</td>
<td>91,5 % [82,5 %; 96,8 %] (n=71)</td>
<td>95,1 % [86,3 %; 99,0 %] (n=61)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Asintomático</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>62,5 % [35,4 %; 84,8 %] (n=16)</td>
<td>66,7 % [38,4 %; 88,2 %] (n=15)</td>
<td>83,3 % [51,6 %; 97,9 %] (n=12)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5. **Límite de detección**
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device confirmó detectar $2,5 \times 10^{18}$ TCID$_{50}$/mL de SARS-CoV-2 el cual fue aislado de un paciente confirmado por COVID-19 en Corea.

6. **Efecto gancho**
No hay efecto de gancho a $1,0 \times 10^{5.8}$ TCID$_{50}$/mL de SARS-CoV-2 que se aisló de un paciente confirmado por COVID-19 en Corea.

7. **Reactividad cruzada**
La reactividad cruzada de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se evaluó analizando 46 virus y otros 21 microorganismos. Las concentraciones finales de prueba de virus y otros microorganismos se documentan en la siguiente tabla. Los siguientes virus y otros microorganismos, excepto la nucleoproteína del coronavirus del SARS humano, no tienen ningún efecto sobre los resultados de la prueba con Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device tiene reactividad cruzada con la nucleoproteína de coronavirus SARS humano a una concentración de 25 ng/mL o más porque el SARS-CoV tiene una alta homología (79,6 %) con el SARS-CoV-2.
<table>
<thead>
<tr>
<th>No.</th>
<th>Tipo de muestra</th>
<th>Sustancia analizada</th>
<th>Concentración final de la prueba</th>
<th>Resultado de la prueba</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>Adenovirus tipo 1</td>
<td>1,54 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Adenovirus tipo 5</td>
<td>4,0 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Adenovirus tipo 7</td>
<td>2,0 X 10^9 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>Enterovirus (EV68)</td>
<td>2,0 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>Echovirus2</td>
<td>7,0 X 10^5,5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Echovirus11</td>
<td>3,5 X 10^6,25 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Enterovirus (D68)</td>
<td>2,0 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Virus</td>
<td>Virus del herpes humano (HSV) 1</td>
<td>3,5 X 10^7,5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>Virus del herpes humano (HSV) 2</td>
<td>3,5 X 10^5,75 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Ag Virus Paperas</td>
<td>1,1 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/ Virginia/ATCC1/2009)</td>
<td>2,6 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/ WS/33)</td>
<td>3,5 X 10^7,25 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Virus de la Influenza A (H1N1) cepa (A/ California/08/2009/ pdm09)</td>
<td>1,1 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Virus de la Influenza B cepa (B/Lee/40)</td>
<td>3,5 X 10^6,25 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Parainfluenza tipo 1</td>
<td>2,1 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Tipo de muestra</td>
<td>Sustancia analizada</td>
<td>Concentración final de la prueba</td>
<td>Resultado de la prueba</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>----------------</td>
<td>-------------------------------------------</td>
<td>----------------------------------</td>
<td>------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>Parainfluenza tipo 2</td>
<td>3,5 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>Parainfluenza tipo 3</td>
<td>4,6 x 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>Parainfluenza tipo 4A</td>
<td>2,0 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>Virus sincitial respiratorio (RSV) tipo A</td>
<td>3,0 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>Virus sincitial respiratorio (RSV) tipo B</td>
<td>3,9 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>Rinovirus A16</td>
<td>8,8 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>HCoV-HKU1</td>
<td>1,5 mg/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td>HCoV-NL63</td>
<td>1,2 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>HCoV-OC43</td>
<td>6,2 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>HCoV-229E</td>
<td>1,1 X 10^6 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td></td>
<td>Nucleoproteína de SARS-coronavirus humano</td>
<td>25 ng/ml</td>
<td>Reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td></td>
<td>Nucleoproteína del MERS-CoV</td>
<td>0,25 mg/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td></td>
<td>Metapneumovirus humano (hMPV) 16 tipo A1</td>
<td>1,1 X 10^6 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td></td>
<td>Adenovirus tipo 2</td>
<td>1,96 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td></td>
<td>Adenovirus tipo 3</td>
<td>1,4 X 10^6.5 PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Tipo de muestra</td>
<td>Sustancia analizada</td>
<td>Concentración final de la prueba</td>
<td>Resultado de la prueba</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>----------------</td>
<td>---------------------</td>
<td>----------------------------------</td>
<td>------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>Adenovirus tipo 4</td>
<td>$3,5 \times 10^{6,5}$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>Enterovirus C</td>
<td>$6,0 \times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>Virus de la influenza A(H3N2) cepa (A/Hong Kong/8/68)</td>
<td>$3,5 \times 10^{5,5}$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>Virus de la influenza A(H5N1)</td>
<td>$1,5$ mg/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>Virus de la influenza B cepa (Victoria)</td>
<td>$5,46 \times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>Rinovirus 14</td>
<td>$1,6 \times 10^8$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>Citomegalovirus humano</td>
<td>$7,0 \times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>Virus</td>
<td>Norovirus</td>
<td>$7,14 \times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>Virus Varicela-zoster</td>
<td>$1,96 \times 10^4$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>Virus del sarampión</td>
<td>$6,1 \times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>Virus EB</td>
<td>$5,6 \times 10^8$ copias/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>Virus de la influenza (H7N9)</td>
<td>$1,5$ mg/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td></td>
<td>Virus de la influenza B cepa (Yamagata)</td>
<td>$2,73 \times 10^{10}$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td></td>
<td>Rinovirus 54</td>
<td>$3,5 \times 10^{5,67}$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td></td>
<td>Rotavirus</td>
<td>$1,12 \times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td></td>
<td>Adenovirus tipo 11</td>
<td>$3,0 \times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Tipo de muestra</td>
<td>Sustancia analizada</td>
<td>Concentración final de la prueba</td>
<td>Resultado de la prueba</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>--------------------------------</td>
<td>--------------------------------------</td>
<td>----------------------------------</td>
<td>------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>Otros microorganismos</td>
<td>Staphylococcus saprophyticus</td>
<td>7,9 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Neisseria sp., (Neisseria lactamica)</td>
<td>6,8 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Staphylococcus haemolyticus</td>
<td>1,4 X 10^10 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>Streptococcus salivarius</td>
<td>7,84 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>Hemophilus parahaemolyticus</td>
<td>8,8 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Proteus vulgaris</td>
<td>2,9 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Moraxella catarrhalis</td>
<td>1,9 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td></td>
<td>Klebsiella pneumoniae</td>
<td>2,0 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>Fusobacterium necrophorum</td>
<td>7,0 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Mycobacterium tuberculosis</td>
<td>10 mg/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Lavado nasal humano agrupado</td>
<td>N/A*</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Streptococcus pyogenes</td>
<td>3,6 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Mycoplasma pneumoniae</td>
<td>4,0 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Staphylococcus aureus</td>
<td>1,3 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Escherichia coli</td>
<td>6,8 X 10^6 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>Chlamydia pneumoniae</td>
<td>9,1 X 10^7 IFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>Haemophilus influenzae</td>
<td>3,4 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>Legionella pneumophila</td>
<td>1,2 X 10^6 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>Streptococcus pneumoniae</td>
<td>1,3 X 10^6 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>Bordetella pertussis</td>
<td>4,4 X 10^9 CFU/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>Pneumocytisjirovecchi(PJP)</td>
<td>1,0 X 10^8 núcleos/ml</td>
<td>Sin reacción cruzada</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Sin concentración proporcionada por el proveedor. Se evaluó la solución madre sin diluir.
8. **Sustancias interferentes**

Las siguientes 43 sustancias potencialmente interferentes no tienen ningún impacto en Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Las concentraciones de prueba finales de las sustancias interferentes se documentan en la siguiente tabla.

<table>
<thead>
<tr>
<th>No.</th>
<th>Tipo de muestra</th>
<th>Sustancia analizada</th>
<th>Concentración final de la prueba</th>
<th>Resultado de la prueba</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>Mucina</td>
<td>0,5 %</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Hemoglobina</td>
<td>100 mg/L</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Triglicéridos</td>
<td>1,5 mg/L</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Sustancia endógena</td>
<td>Icterico (Bilirrubina)</td>
<td>40 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>Factor reumatoide</td>
<td>200 IU/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Anticuerpo antinuclear</td>
<td>&gt;1:40</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Embarazo</td>
<td>Dilución de 10 veces</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td></td>
<td>Éter de glicerilo guayacol</td>
<td>1 μg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>Albuterol</td>
<td>0,005 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Efedrina</td>
<td>0,1 mg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Clorfeniramina</td>
<td>0,08 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Difenhidramina</td>
<td>0,08 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Ribavirina</td>
<td>26,7 μg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Oseltamivir</td>
<td>0,04 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Zanamivir</td>
<td>17,3 μg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>Clorhidrato de fenilefrina</td>
<td>15 % v/v</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>Clorhidrato de oximetazolina</td>
<td>15 % v/v</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>Amoxicilina</td>
<td>5,4 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>Ácido acetilsalicílico</td>
<td>3 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>Ibuprofeno</td>
<td>21,9 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>Clorotiazida</td>
<td>2,7 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>Indapamida</td>
<td>140 ng/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td>Glimepirida (sulfonilureas)</td>
<td>0,164 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Tipo de muestra</td>
<td>Sustancia analizada</td>
<td>Concentración final de la prueba</td>
<td>Resultado de la prueba</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>----------------</td>
<td>--------------------------------------</td>
<td>----------------------------------</td>
<td>------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>Acarbose</td>
<td>0,03 mg/dL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>Ivermectina</td>
<td>4,4 mg/L</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td></td>
<td>Lopinavir</td>
<td>16,4 μg/L</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td></td>
<td>Ritonavir</td>
<td>16,4 μg/L</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td></td>
<td>Fosfato de cloroquina</td>
<td>0,99 mg/L</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td></td>
<td>Cloruro de sodio con conservantes</td>
<td>4,44 mg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td></td>
<td>Beclometasona</td>
<td>4,79 ng/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>Dexametasona</td>
<td>0,6 μg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>Flunisolida</td>
<td>0,61 μg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>Triamcinolona</td>
<td>1,18 ng/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>Budesonida</td>
<td>2,76 ng/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>Mometasona</td>
<td>1,28 ng/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>Fluticasona</td>
<td>2,31 ng/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>Azufre</td>
<td>9,23 μg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td></td>
<td>Benzocaina</td>
<td>0,13 mg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>Mentol</td>
<td>0,15 mg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>Mupirocina</td>
<td>10 μg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>Tobramicina</td>
<td>24,03 μg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>Biotina</td>
<td>1,2 μg/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td></td>
<td>HAMA</td>
<td>63,0 ng/mL</td>
<td>Sin interferencia</td>
</tr>
</tbody>
</table>

9. **Repetibilidad y reproducibilidad**
La repetibilidad y reproducibilidad de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se estableció utilizando paneles de referencia internos que contienen muestras negativas y una variedad de muestras positivas. No se observaron diferencias dentro de las evaluaciones, entre evaluaciones, entre lotes, entre sitios y entre días.
Permita que todos los componentes del kit alcancen una temperatura entre 15°C y 30 °C durante 30 minutos antes de realizar la prueba.

Nota: Los profesionales de la salud deben cumplir con las pautas de seguridad personal, incluido el uso de equipo de protección personal.

Abra el paquete y revise los siguientes componentes:
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de aluminio individual
2. Tubo de tampón
3. Hisopos nasales esterilizados para recolección de muestras
4. Gradilla para tubos
5. Instrucciones de uso con guía de consulta rápida (Nasal)

Lea cuidadosamente estas instrucciones de uso antes de usar Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit.

Revise la fecha de vencimiento de la caja del kit. Si la fecha de vencimiento ha pasado, use otro kit.

Abra la bolsa de aluminio y revise lo siguiente:
1. Ventana de resultados
2. Pocillo de muestra

Luego, rotule el dispositivo con el identificador del paciente.

* * * * * *: 5 gotas de la muestra extraída

Mantenga el tubo de tampón en posición vertical y retire la lámina. Coloque el tubo de tampón en la gradilla de tubos antes de pasar al siguiente paso.

Nota: Tenga cuidado de no derramar el contenido del tubo.
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Mientras gira suavemente el hisopo, inserte el hisopo menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) en la fosa nasal (hasta que encuentre resistencia en los cornetes). Gire el hisopo cinco veces contra la pared nasal. Usando el mismo hisopo, repita el procedimiento de recolección con la segunda fosa nasal. Retire lentamente el hisopo de la fosa nasal.

⚠️ Precaución: Si el hisopo se quiebra durante la recolección de la muestra, repita la recolección de la muestra con un hisopo nuevo.

2. Introduzca la muestra de hisopo en el tubo de tampón. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de tampón y empuje hacia la pared del tubo al menos cinco veces y, a continuación, exprima el hisopo apretando el tubo con los dedos.
**PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

3 Quiebre el hisopo en el punto de ruptura y cierre el tubo de tampón con la boquilla adjunta.

![punto de ruptura](image)

4 Dispense 5 gotas de las muestras extraídas verticalmente en el pocillo de la muestra (S) en el dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba esté completa y lista para leer.

⚠️ **Precaución:** Las burbujas que se forman en el tubo de tampón pueden dar lugar a resultados incorrectos. Si no puede crear suficientes gotas, esto puede deberse a una obstrucción en la boquilla dispensadora. Agite el tubo suavemente para liberar el bloqueo hasta que observe la formación de gotas libres.

![5 x](image)
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

5 Deseche el tubo de tampón que contiene el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

6 De inicio al temporizador. Leer resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

7 Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

NEGATIVA
La presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

POSITIVA
La presencia de la línea de prueba (T) y la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de la línea que aparezca primero, indica un resultado positivo.

⚠️ Precaución: La presencia de cualquier línea de prueba (T), no importa cuán débil sea, indica un resultado positivo.

NO VÁLIDA
Si la línea de control (C) no está visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido.

Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.
À propos du test

Introduction
Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement sensibles à ces virus. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d’infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d’infection. Sur la base de l’enquête épidémiologique actuelle, la période d’incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent entre 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, l’écoulement nasal, les maux de gorge, les myalgies et la diarrhée se retrouvent dans quelques cas.

Principe du test
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contient une bande de membrane pré-enduite d’anticorps anti-SARS-CoV-2 immobilisés sur la ligne de test et un anticorps IgY monoclonal de souris anti-poulet sur la ligne de contrôle. Deux types de conjugués (IgG humaine spécifique au SARS-CoV-2 Ag conjugué d’Or (liés aux protéines de la nucléocapside) et IgY Poulet conjugué d’Or) se déplacent vers le haut sur la membrane par chromatographie et réagissent respectivement avec l’anticorps anti-SARS-CoV-2 et l’IgY monoclonal de souris anti-poulet pré-enduit. Pour un résultat positif, l’IgG humaine spécifique au conjugué SARS-CoV-2 Ag et l’anticorps anti-SARS-CoV-2 formeront une ligne de test dans la fenêtre de résultat. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l’application de l’échantillon du patient. Une ligne de contrôle visible est requise pour indiquer qu’un résultat de test est valide.

Utilisation prévue
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est un test de diagnostic rapide in vitro pour la détection qualitative de l’antigène SARS-CoV-2 (Ag) dans des échantillons sur écouvillons nasaux humains provenant de personnes répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de la COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est destiné à un usage professionnel uniquement et est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic de l’infection par le SARS-CoV-2. Le produit peut être utilisé dans tout environnement de laboratoire et hors laboratoire qui répond aux exigences spécifiées dans le mode d’emploi et selon la réglementation locale. Le test fournit des résultats de test préliminaires. Les résultats négatifs n’empêchent pas l’infection par le SARS-CoV-2 et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base de traitement ou d’autres décisions de prise en charge. Les résultats négatifs doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. Le test n’est pas destiné à être utilisé comme test de dépistage des donneurs pour le SARS-CoV-2.
Variante du kit
- **41FK11** Aucun code-barres 2D imprimé sur les dispositifs de test contenus dans le kit
- **41FK21** Contient des dispositifs de test avec un code barre 2D imprimé qui fournit les informations sur la tracabilité du test

Matériel fourni
- 25 dispositifs de test avec dessiccateur dans une pochette individuelle en aluminium
- 25 tubes de tampon
- 25 écouvillons nasaux stérilisés pour le prélèvement d’échantillons
- 1 porte-tubes
- 1 mode d’emploi avec guide de référence rapide (Nasal)

Matériel requis mais non fourni
- Équipement de protection individuelle selon les recommandations locales (c.-à-d. : blouse de laboratoire, masque facial, écran facial/lunettes et gants), minuteur, conteneur à déchets biologiques dangereux

Ingrédients actifs des principaux composants
- **1 dispositif de test** Conjugué or : IgG humaines spécifiques au colloïde d’or SARS-CoV-2 Ag et IgY de poulet - colloïde d’or, Ligne de test : anti-SARS-CoV-2 monoclonale de souris, Ligne de contrôle : IgY monoclonale de souris anti-poulet
- **Tampon** Tricine, chlorure de sodium, Tween 20 , azide de sodium (< 0,1 %), Proclin 300

Conservation et stabilité
1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler le kit ou ses composants.
   **Remarque** : Lorsqu’ils sont conservés au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être portés à température ambiante (15-30 °C) pendant au moins 30 minutes avant d’effectuer le test. Ne pas ouvrir la pochette tant que les composants ne sont pas à température ambiante.
2. Effectuer le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de la pochette en aluminium.
3. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de sa date d’expiration.
4. La durée de conservation du kit est celle indiquée sur l’emballage extérieur.
5. Ne pas utiliser le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
Précautions d’usage

1. Pour usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
2. Ces instructions doivent être strictement suivies par un professionnel de santé qualifié pour obtenir des résultats précis. Tous les utilisateurs doivent lire les instructions avant d'effectuer un test.
3. Ne pas manger ni fumer pendant la manipulation des échantillons.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons et se laver soigneusement les mains par la suite.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d’aérosols sur l’échantillon et le tampon.
7. Décontaminer et éliminer tous les échantillons, kits de réaction et matériaux potentiellement contaminés (c’est-à-dire écouvillon, tube de tampon, dispositif de test) dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux comme s’il s’agissait de déchets infectieux et éliminer conformément aux réglementations locales applicables.
8. Ne pas mélanger ni échanger différents échantillons.
9. Ne pas mélanger les réactifs de lots différents ou ceux d'autres produits.
10. Ne pas stocker le kit de test à la lumière directe du soleil.
11. Pour éviter toute contamination, ne pas toucher la tête de l’écouvillon fourni lors de l’ouverture de la poche de l’écouvillon.
12. Les écouvillons stérilisés ne doivent être utilisés que pour le prélèvement d’échantillons nasaux.
13. Pour éviter toute contamination croisée, ne réutiliser pas les écouvillons stérilisés pour le prélèvement d’échantillons.
14. Ne pas diluer l’écouvillon comportant le prélèvement avec une solution quelconque à l’exception du tampon fourni.
15. Le tampon contient < 0,1 % d’azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d’ingestion. Lorsqu’il est éliminé dans un évier, rincer avec un grand volume d’eau.
Procédure de test (reportez-vous au schéma)
Ecouvillons pour prélèvement nasal

Remarque : le professionnel de santé doit se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

Préparation du test
1. Laisser tous les composants du kit atteindre une température comprise entre 15 et 30 °C avant le test pendant 30 minutes.
2. Retirer le dispositif de test de la pochette en aluminium avant de l'utiliser. Le placer sur une surface plane, horizontale et propre.

Prélèvement et extraction d'échantillon au niveau du cornet nasal moyen
Soit les échantillons sont collectés par le professionnel formé comme décrit ci-dessous, soit les étapes 1 à 3 de prélèvement nasal peuvent être effectuées par le patient selon les instructions orales et sous la supervision du professionnel formé. Pour un auto-prélèvement supervisé du patient, l'écouvillon est remis au patient par le professionnel formé et après le prélèvement, le patient remet l'écouvillon à l’utilisateur professionnel pour terminer les étapes restantes de la procédure.

1. Incliner la tête du patient de 70 degrés en arrière. Tout en tournant doucement l’écouvillon, insérer l’écouvillon environ 2 cm dans la narine (jusqu’à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets).
   △ Attention : assurez-vous que la tête du patient soit maintenue immobile pendant le prélèvement des échantillons nasaux, car des mouvements brusques peuvent provoquer la rupture du bâtonnet-écouvillon.
2. Faire tourner l’écouvillon cinq fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine.
3. En utilisant le même écouvillon, répéter la procédure de prélèvement dans la deuxième narine.
   Remarque : Assurer une période d’attente minimale de 24 heures entre deux prélèvements nasaux consécutifs.
   △ Attention : si le bâtonnet de l’écouvillon nasal se brise avant d’obtenir un échantillon nasal, répéter le prélèvement de l’échantillon avec un nouvel écouvillon. Si l’écouvillon nasal se brise pendant le prélèvement, il est recommandé de consulter un professionnel de santé pour déterminer et initier le traitement et la surveillance nécessaires.
4. Agiter l’embout de l’écouvillon dans le liquide tampon à l’intérieur du tube de tampon en poussant contre la paroi du tube de tampon au moins cinq fois, puis extraire l’écouvillon en pressant le tube de tampon avec les doigts.
5. Casser l’écouvillon au point de rupture et fermer le tube de tampon avec l’embout attaché.
Réaction avec le dispositif de test

1. Distribuer verticalement 5 gouttes d'échantillons extraits dans le puits d'échantillon (S) de l'appareil. Ne pas manipuler ni déplacer le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.

⚠️ Attention : Les bulles qui se forment dans le tube de tampon peuvent entraîner des résultats inexacts. Si vous ne parvenez pas à créer suffisamment de gouttes, cela peut être dû à un colmatage de la buse de distribution. Secouer doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.

2. Jeter le tube du tampon contenant l'écouvillon usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.

3. Démarrer le minuteur, lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire les résultats après 20 minutes.

4. Éliminer l'appareil usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques.

Interprétation du test (voir la figure)

1. **Résultat négatif** : la présence de seulement la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.

2. **Résultat positif** : la présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.

⚠️ Attention : la présence d'une ligne de test (T), aussi faible soit-elle, indique un résultat positif.

3. **Résultat invalide** : si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultats après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme invalide.

Limitations du test

1. Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection professionnelle et qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 à partir d'un écouvillon nasal. D'autres types d'échantillons peuvent conduire à des résultats incorrects et ne doivent pas être utilisés.

2. Le non-respect des instructions relatives à la procédure de test et à l'interprétation des résultats du test peut affecter les performances du test et/ou produire des résultats invalides.

3. Un résultat de test négatif peut survenir si l'échantillon a été collecté, extrait ou transporté de manière incorrecte. Un résultat de test négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par une culture virale ou un test moléculaire.
4. Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
5. Les résultats des tests doivent être évalués conjointement avec d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
6. La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device n’est pas destiné à détecter les virus défectueux (non infectieux) au cours des dernières étapes de l'excrétion virale qui pourraient être détectés par des tests moléculaires PCR.
8. Des résultats positifs peuvent survenir en cas d’infection par le SARS-CoV.

Contrôle de qualité
1. Contrôle de qualité interne :
Le dispositif de test a une ligne de test (T) et une ligne de contrôle (C) sur la surface du dispositif de test. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle de la procédure et doit toujours apparaître si la procédure de test est effectuée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent.

2. Contrôle de qualité externe :
Les bonnes pratiques de laboratoire préconisent l’utilisation de matériel de contrôle externe. Les utilisateurs doivent suivre les directives nationales, régionales et locales concernant la fréquence des tests de contrôle externe. Du matériel de contrôle externe dédié peut être commandé sous la référence suivante : 41FK11CON

Caractéristiques de performance
1. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Symptomatique)
Les performances cliniques du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été déterminées en testant 104 échantillons positifs et 404 échantillons négatifs, tous prélevés par écouvillon nasal pour l’antigène SARS-CoV-2 (Ag) pour avoir une sensibilité de 98,1 % (IC à 95 % : 93,2-99,8 %) et une spécificité de 99,8 % (IC à 95 % : 98,6-100,0 %). Les échantillons cliniques ont été jugés positifs ou négatifs en utilisant une méthode de référence FDA EUA RT-PCR. Les personnes, dont les prélèvements ont permis de calculer la sensibilité et la spécificité, ont également eu un écouvillon nasopharyngé, qui a été testé par une méthode de référence RT-PCR validée par la FDA EUA.
Résultats du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

<table>
<thead>
<tr>
<th>Résultats du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (prélèvement nasal)</th>
<th>Positif</th>
<th>Négatif</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Positif</td>
<td>102</td>
<td>1</td>
<td>103</td>
</tr>
<tr>
<td>Négatif</td>
<td>2</td>
<td>403</td>
<td>405</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>104</td>
<td>404</td>
<td>508</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilité</th>
<th>Spécificité</th>
<th>Pourcentage de concordance global</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>98,1% [93,2%; 99,8%]</td>
<td>99,8% [98,6%; 100,0%]</td>
<td>99,4% [98,3%; 99,9%]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

- Les données de performance ont été calculées à partir d’une étude sur des personnes soupçonnées d’avoir été exposées au COVID-19 ou qui ont présenté des symptômes au cours des 7 derniers jours.
- La stratification des échantillons positifs après l’apparition des symptômes ou une exposition suspectée entre 0-3 jours a une sensibilité de 100,0 % (IC à 95 % : 92,3-100,0 %; n=46) et 4-7 jours a une sensibilité de 96,6 % (IC à 95 % : 88,1-99,6 %; n=58).
- La concordance positive du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est plus élevée, avec une sensibilité de 100% (IC à 95% : 96,0% - 100,0%) pour des échantillons avec des valeurs de Ct ≤30 et avec une sensibilité de 99,0% (IC à 95% : 94,5% - 100,0%). Les patients ayant un Ct >30 ne sont plus contagieux.
- Les données de performance clinique ont également été calculées par rapport aux échantillons sur écouvillons nasopharyngés en utilisant une RT-PCR référencée FDA et EUA, et ont une sensibilité de 91,1 % (IC à 95 % : 84,2-95,6 %) et une spécificité de 99,7 % (IC à 95 % : 98,6-100,0 %).

2. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (asymptomatique)
Les performances cliniques du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été déterminées en testant 483 sujets asymptomatiques pour l’antigène SARS-CoV-2 (Ag). Les échantillons cliniques ont été jugés positifs ou négatifs en utilisant une méthode de référence FDA EUA RT-PCR.
Les résultats positifs (n = 50) ont été stratifiés par le nombre de seuils de cycle (Ct) de la méthode de comparaison et évalués pour mieux comprendre la corrélation des performances du produit, en tant que substitut pour la quantité de virus présente dans l’échantillon clinique. Une valeur Ct inférieure
correspond à une concentration de virus plus élevée. Comme présenté dans le tableau ci-dessous, la concordance positive augmente avec des valeurs Ct plus faibles.

La spécificité (n = 433) était de 100 % avec IC à 95 % [99,2 % ; 100,0 %].

Les résultats de la sensibilité sont résumés dans le tableau suivant :

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilité [IC à 95 %]</th>
<th>Tous les échantillons positifs par PCR nasale (n = 50)</th>
<th>Valeurs Ct ≤ 33 (n=40)</th>
<th>Valeurs Ct ≤ 30 (n=32)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>66,0 % [51,2 % ; 78,8 %]</td>
<td>80,0 % [64,4 % ; 90,9 %]</td>
<td>93,8 % [79,2 % ; 99,2 %]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Les patients ayant un Ct >30 ne sont plus contagieux.

3. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (écouvillon auto-prélevé)

La performance clinique du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a été évaluée chez 287 sujets symptomatiques (≥ 16 ans) qui ont prélevé leur échantillon sur écouvillon (auto-prélèvement) sous la direction et la supervision d’un professionnel qualifié. L’écouvillon a ensuite été remis au professionnel qualifié qui a exécuté les étapes restantes de la procédure. Le professionnel formé a également collecté un écouvillon nasopharyngé de chaque sujet pour être utilisé comme échantillon de référence. L’échantillon de référence a été testé sur le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant :

<table>
<thead>
<tr>
<th>Dispositif de test rapide Panbio™ COVID-19 Ag (nasopharynx)</th>
<th>Positif</th>
<th>Négatif</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Écouvillon auto-collecté</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Positif</td>
<td>110</td>
<td>0</td>
<td>110</td>
</tr>
<tr>
<td>Négatif</td>
<td>2</td>
<td>175</td>
<td>177</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>112</td>
<td>175</td>
<td>287</td>
</tr>
<tr>
<td>Concordance positive</td>
<td>98,2 %</td>
<td>100,0 %</td>
<td>99,3 %</td>
</tr>
<tr>
<td>[93,7 % ; 99,8 %]</td>
<td>[97,9 % ; 100,0 %]</td>
<td>[97,5 % ; 99,9 %]</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

4. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Pediatric)

En testant un total de 93 échantillons sur écouvillon nasal positifs et 318 échantillons négatifs pour l’antigène (Ag) du SRAS-CoV-2 provenant de sujets pédiatriques symptomatiques et asymptomatiques âgés de 0 à 15 ans suspectés d’avoir été exposés à la COVID-19 ou qui ont présenté des symptômes au cours des 7 derniers jours, il a été prouvé que les performances cliniques de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device présentent une
La sensibilité de 82,8 % (IC à 95 % : 73,6-89,8 %) et une spécificité de 100 % (IC à 95 % : 98,8-100 %). Les échantillons cliniques ont été déterminés positifs ou négatifs à l’aide d’un échantillon sur écouvillon nasal dans le cadre d’une méthode de référence de RT-PCR en vertu d’une EUA de la FDA. Une valeur de Ct inférieure correspond à une concentration virale plus élevée. La spécificité (n=318) était de 100 % avec IC à 95 % [98,8-100 %].

Les résultats complets pour la sensibilité sont résumés dans le tableau par âge :

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilité [IC à 95 %]</th>
<th>Tous les échantillons positifs</th>
<th>Valeurs de Ct ≤ 33</th>
<th>Valeurs de Ct ≤ 30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Total</strong></td>
<td>82,8% [73,6 %; 89,8 %] (n=93)</td>
<td>87,2% [73,5 %; 89,8 %] (n=86)</td>
<td>93,2% [84,7 %; 97,7 %] (n=73)</td>
</tr>
<tr>
<td>0 à 5 ans</td>
<td>79,4% [62,1 %; 91,3 %] (n=34)</td>
<td>87,1% [70,2 %; 96,4 %] (n=31)</td>
<td>91,3% [72,0 %; 99,0 %] (n=23)</td>
</tr>
<tr>
<td>6 à 10 ans</td>
<td>84,8% [68,1 %; 94,9 %] (n=33)</td>
<td>87,0% [71,0 %; 96,5 %] (n=32)</td>
<td>93,3% [77,9 %; 99,2 %] (n=30)</td>
</tr>
<tr>
<td>11 à 15 ans</td>
<td>84,6% [65,1 %; 95,6 %] (n=26)</td>
<td>87,0% [66,4 %; 97,2 %] (n=23)</td>
<td>95,0% [75,1 %; 99,8 %] (n=20)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Le tableau suivant présente les résultats des cohortes pédiatriques symptomatiques et asymptomatiques positives après RT-PCR :

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilité [IC à 95 %]</th>
<th>Tous les échantillons nasaux positifs à la PCR</th>
<th>Valeurs de Ct ≤ 33</th>
<th>Valeurs de Ct ≤ 30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Symptomatique</td>
<td>87,0% [77,4 %; 93,6 %] (n=77)</td>
<td>91,5% [82,5 %; 96,8 %] (n=71)</td>
<td>95,1% [86,3 %; 99,0 %] (n=61)</td>
</tr>
<tr>
<td>Asymptomatique</td>
<td>62,5% [35,4 %; 84,8 %] (n=16)</td>
<td>66,7% [38,4 %; 88,2 %] (n=15)</td>
<td>83,3% [51,6 %; 97,9 %] (n=12)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5. **Limite de détection**

Il a été confirmé que le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device détecte 2,5 x 10^{1,8} TCID_{50}/ml de SARS-CoV-2 qui a été isolé à partir d’un patient confirmé COVID-19 en Corée.

6. **Effet de crochet**

Il n’y a pas d’effet crochet à 1,0 x 10^{5,8} TCID_{50}/ml de SARS-CoV-2 qui a été isolé d’un patient confirmé COVID-19 en Corée.
7. Réactivité croisée

<table>
<thead>
<tr>
<th>No.</th>
<th>Types d’échantillons</th>
<th>Substance testée</th>
<th>Concentration finale du test</th>
<th>Résultat du Test</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Virus</td>
<td>Adenovirus Type 1</td>
<td>1,54 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Type 5</td>
<td>4,0 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Type 7</td>
<td>2,0 X 10^9 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>Enterovirus (EV68)</td>
<td>2,0 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>Echovirus2</td>
<td>7,0 X 10^5,5 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Echovirus11</td>
<td>3,5 X 10^6,25 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Enterovirus D68</td>
<td>2,0 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td></td>
<td>Virus Herpès simplex humain (VHS) 1</td>
<td>3,5 X 10^7,5 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>Virus Herpès simplex humain (VHS) 2</td>
<td>3,5 X 10^5,75 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Ag du virus des oreillons</td>
<td>1,1 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Virus Influenza Souche A (H1N1) (A/Virginia/ATCC1/2009)</td>
<td>2,6 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Virus Influenza Souche A (H1N1) (A/WS/33)</td>
<td>3,5 X 10^7,25 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Types d'échantillons</td>
<td>Substance testée</td>
<td>Concentration finale du test</td>
<td>Résultat du Test</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>----------------------</td>
<td>-------------------</td>
<td>-----------------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Virus Influenza Souche A (H1N1) (A/California/08/2009/pdm09)</td>
<td>1,1 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Virus Influenza Souche B (B/Lee/40)</td>
<td>3,5 X 10^6,25 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Parainfluenza Type 1</td>
<td>2,1 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Parainfluenza Type 2</td>
<td>3,5 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Parainfluenza Type 3</td>
<td>4,6 x 10^7 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Parainfluenza Type 4A</td>
<td>2,0 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Virus Respiratoire Syncitial (VRS) type A</td>
<td>3,0 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Virus Respiratoire Syncitial (RSV) type B</td>
<td>3,9 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>HCoV-HKU1</td>
<td>1,5 mg/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>HCoV-NL63</td>
<td>1,2 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td>Rhinovirus A16</td>
<td>8,8 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td>HCoV-OC43</td>
<td>6,2 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td>HCoV-229E</td>
<td>1,1 X 10^6 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td>Nucleoproteine SARS-coronavirus humain</td>
<td>25 ng/ml</td>
<td>Réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td>Nucleoproteine du MERS-CoV</td>
<td>0,25 mg/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td>Metapneumovirus humain (hMPV) 16 Type A1</td>
<td>1,1 X 10^6 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td>Adenovirus Type 2</td>
<td>1,96 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Types d’échantillons</td>
<td>Substance testée</td>
<td>Concentration finale du test</td>
<td>Résultat du Test</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>---------------------</td>
<td>------------------------------------------</td>
<td>------------------------------</td>
<td>--------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Type 3</td>
<td>$1,4 \times 10^{6.5}$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>Adenovirus Type 4</td>
<td>$3,5 \times 10^{6.5}$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>Enterovirus C</td>
<td>$6,0 \times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>Virus Influenza Souche A (H3N2) (A/Hong Kong/8/68)</td>
<td>$3,5 \times 10^{5.5}$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>Virus Influenza Souche A (H5N1)</td>
<td>$1,5$ mg/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>Virus Influenza Souche B (Victoria)</td>
<td>$5,46 \times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>Rhinovirus 14</td>
<td>$1,6 \times 10^8$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>Cytomegalovirus Humain</td>
<td>$7,0 \times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td></td>
<td>Norovirus</td>
<td>$7,14 \times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>Virus zona-varicelle</td>
<td>$1,96 \times 10^4$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>Virus de la rougeole</td>
<td>$6,1 \times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>Virus Epstein Barr</td>
<td>$5,6 \times 10^8$ copies/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>Virus Influenza (H7N9)</td>
<td>$1,5$ mg/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td></td>
<td>Virus Influenza B Souche (Yamagata)</td>
<td>$2,73 \times 10^{10}$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td></td>
<td>Rhinovirus 54</td>
<td>$3,5 \times 10^{5.67}$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td></td>
<td>Rotavirus</td>
<td>$1,12 \times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td></td>
<td>Adenovirus type 11</td>
<td>$3,0 \times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Types d’échantillons</td>
<td>Substance testée</td>
<td>Concentration finale du test</td>
<td>Résultat du Test</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>---------------------</td>
<td>--------------------------------------</td>
<td>-----------------------------</td>
<td>-------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>Autre microorganisme</td>
<td>Staphylococcus saprophyticus</td>
<td>$7,9 \times 10^7$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Neisseria sp.(Neisseria lactamica)</td>
<td>$6,8 \times 10^8$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Staphylococcus haemolyticus</td>
<td>$1,4 \times 10^{10}$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>Streptococcus salivarius</td>
<td>$7,84 \times 10^7$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>Hemophilus parahaemolyticus</td>
<td>$8,8 \times 10^8$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Neisseria sp.(Neisseria lactamica)</td>
<td>$2,9 \times 10^7$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Moraxella catarrhalis</td>
<td>$1,9 \times 10^8$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td></td>
<td>Klebsiella pneumoniae</td>
<td>$2,0 \times 10^7$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>Fusobacterium necrophorum</td>
<td>$7,0 \times 10^8$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Mycobacterium tuberculosis</td>
<td>$10$ mg/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Pool de lavages nasaux humains</td>
<td>N/A*</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Streptococcus pyogenes</td>
<td>$3,6 \times 10^7$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Mycoplasma pneumoniae</td>
<td>$4,0 \times 10^8$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Staphylococcus aureus</td>
<td>$1,3 \times 10^8$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Escherichia coli</td>
<td>$6,8 \times 10^6$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>Chlamydia pneumoniae</td>
<td>$9,1 \times 10^7$ IFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>Haemophilus influenzae</td>
<td>$3,4 \times 10^8$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>Legionella pneumophila</td>
<td>$1,2 \times 10^6$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>Streptococcus pneumoniae</td>
<td>$1,3 \times 10^6$ CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Types d’échantillons</td>
<td>Substance testée</td>
<td>Concentration finale du test</td>
<td>Résultat du Test</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>----------------------</td>
<td>------------------</td>
<td>-------------------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Autre microorganisme</td>
<td><em>Bordetella pertussis</em></td>
<td>4,4 X 10^9 CFU/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Pneumocytis jiroveci (PJP)</td>
<td>1,0 X 10^6 nuclei/ml</td>
<td>Pas de réaction croisée</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Aucune concentration fournie par le fournisseur. La solution mère non diluée a été testée.

8. **Substances interférentes**

Les 43 substances potentiellement interférentes suivantes n’ont aucun impact sur le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Les concentrations d’essai finales des substances interférentes sont documentées dans le tableau ci-dessous.

<table>
<thead>
<tr>
<th>No.</th>
<th>Types d’échantillons</th>
<th>Substance testée</th>
<th>Concentration finale du test</th>
<th>Résultat du Test</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Substance endogène</td>
<td>Mucine</td>
<td>0,5 %</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Substance endogène</td>
<td>Hémoglobine</td>
<td>100 mg/L</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Substance endogène</td>
<td>Triglycérides</td>
<td>1,5 mg/L</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Substance endogène</td>
<td>Ictère (Bilirubine)</td>
<td>40 mg/dL</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Substance endogène</td>
<td>Facteur Rhumatoïde</td>
<td>200 IU/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Substance endogène</td>
<td>Anticorps anti-nucléaire</td>
<td>&gt;1:40</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Substance endogène</td>
<td>Enceinte</td>
<td>Dilution au dixième</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Éther glycérylique de guaiacol</td>
<td>1 μg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Albuterol</td>
<td>0,005 mg/dL</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Ephedrine</td>
<td>0,1 mg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Chlorpheniramine</td>
<td>0,08 mg/dL</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Diphenhydramine</td>
<td>0,08 mg/dL</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Ribavirin</td>
<td>26,7 μg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Oseltamivir</td>
<td>0,04 mg/dL</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Zanamivir</td>
<td>17,3 μg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Chlorhydrate de phényléphrine</td>
<td>15 % v/v</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Chlorhydrate d’oxymétazoline</td>
<td>15 % v/v</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Amoxicilline</td>
<td>5,4 mg/dL</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Acide acétylsalicylique</td>
<td>3 mg/dL</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Types d'échantillons</td>
<td>Substance testée</td>
<td>Concentration finale du test</td>
<td>Résultat du Test</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>---------------------</td>
<td>------------------</td>
<td>-----------------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>Ibuprofène</td>
<td>21,9 mg/dL</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>Chlorothiazide</td>
<td>2,7 mg/dL</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>Indapamide</td>
<td>140 ng/ml</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td>Glimépiride</td>
<td>0,164 mg/dL</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>Acarbose</td>
<td>0,03 mg/dL</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>Ivermectine</td>
<td>4,4 mg/L</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td></td>
<td>Lopinavir</td>
<td>16,4 µg/L</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td></td>
<td>Ritonavir</td>
<td>16,4 µg/L</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td>Substance exogène</td>
<td>Phosphate de chloroquine</td>
<td>0,99 mg/L</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td></td>
<td>Chlorure de sodium avec conservateurs</td>
<td>4,44 mg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td></td>
<td>Beclomethasone</td>
<td>4,79 ng/ml</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>Dexamethasone</td>
<td>0,6 µg/ml</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>Flunisolide</td>
<td>0,61 µg/ml</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>Triamcinolone</td>
<td>1,18 ng/ml</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>Budesonide</td>
<td>2,76 ng/ml</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>Mometasone</td>
<td>1,28 ng/ml</td>
<td>Pas d'interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>Fluticasone</td>
<td>2,31 ng/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>Sulfure</td>
<td>9,23 µg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td></td>
<td>Benzocaine</td>
<td>0,13 mg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>Menthol</td>
<td>0,15 mg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>Mupirocine</td>
<td>10 µg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>Tobramycine</td>
<td>24,03 µg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>Biotine</td>
<td>1,2 µg/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td></td>
<td>HAMA</td>
<td>63,0 ng/ml</td>
<td>Pas d’interférence</td>
</tr>
</tbody>
</table>

9. Répétabilité et reproductibilité

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

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

2. **Ouvrir la boîte et rechercher les éléments suivants**
   1. Test avec dessiccateur dans une pochette individuelle en aluminium
   2. Tube de tampon
   3. Écouvillons stérilisés pour le prélèvement nasal
   4. Porte-tubes
   5. Mode d'emploi avec guide de référence rapide (Nasal)

3. Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le kit de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

4. Regarder la date d’expiration de la boîte du kit. Si la date d’expiration est dépassée, utiliser un autre kit.

5. **Ouvrir la pochette en aluminium et rechercher les éléments suivants**
   1. Fenêtre de résultats
   2. Puits d’échantillon

   Ensuite, étiqueter l’appareil avec l’identifiant du patient.

   **Remarque** : Veiller à ne pas renverser le contenu du tube.
PROCÉDURE

1 Incliner la tête du patient de 70 degrés en arrière. Tout en tournant doucement l’écouvillon, insérez l’écouvillon d’environ 2 cm dans la narine (jusqu’à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets). Faire tourner l’écouvillon cinq fois contre la paroi nasale. En utilisant le même écouvillon, répéter la procédure de prélèvement dans la deuxième narine. Retirer lentement l’écouvillon de la narine.

⚠️ Attention : si le bâtonnet de l’écouvillon se brise pendant le prélèvement de l’échantillon, répéter le prélèvement de l’échantillon avec un nouvel écouvillon.

2 Insérer l’échantillon sur écouvillon dans le tube du tampon. Agiter l’embout de l’écouvillon dans le liquide tampon à l’intérieur du tube de tampon en poussant contre la paroi du tube de tampon au moins cinq fois, puis extraire l’écouvillon en pressant le tube de tampon avec les doigts.
PROCÉDURE

3 Casser l’écouvillon au point de rupture et fermer le tube de tampon avec l’embout attaché.

point de rupture

Distribuer verticalement 5 gouttes d’échantillons extraits dans le puits d’échantillon (S) de l’appareil. Ne pas manipuler ni déplacer le dispositif de test tant que le test n’est pas terminé et prêt pour la lecture.

⚠️ Attention : Les bulles qui se forment dans le tube de tampon peuvent entraîner des résultats inexacts. Si vous ne parvenez pas à créer suffisamment de gouttes, cela peut être dû à un colmatage de la buse de distribution. Secouer doucement le tube pour libérer le blocage jusqu’à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.
PROCÉDURE

5 Jeter le tube du tampon contenant l’écouvillon usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d’élimination des déchets biologiques dangereux.

6 Démarrer le minuteur, lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.

7 L’élimination des appareils usagés se fait conformément à la réglementation locale en vigueur et selon le protocole d’élimination des déchets biologiques dangereux.
INTERPRÉTATION DU TEST

NÉGATIF
La présence seule de la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.

POSITIF
La présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.

⚠️ Attention : la présence d'une ligne de test (T), aussi faible soit-elle, indique un résultat positif.

INVALIDE
Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après l'exécution du test, le résultat est considéré comme invalide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement. Il est recommandé de relire la notice d'utilisation avant de tester à nouveau l'échantillon avec un nouveau dispositif de test.
A proposito del test

Introduzione
I nuovi coronavirus appartengono al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte d’infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte d’infezione. Sulla base dell’attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è di 1-14 giorni, prevalentemente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

Principio del test
Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una striscia di membrana che è pre-rivestita con anticorpo anti-SARS-CoV-2 immobilizzato sulla linea di test e un anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo sulla linea di controllo. Due tipi di coniugati (IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro (si lega alla proteina nucleocapside) e IgY di pollo coniugate con oro) migrano cromatograficamente verso l’alto sulla membrana e reagiscono rispettivamente con l’anticorpo anti-SARS-CoV-2 e con l’anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo pre-rivestito. Per un risultato positivo, le IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro e l’anticorpo anti-SARS-CoV-2 formeranno una linea di test nella finestra dei risultati. Né la linea del test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima dell’applicazione del campione del paziente. Una linea di controllo visibile è necessaria per indicare che il risultato del test è valido.

Uso previsto
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è un test rapido diagnostico in vitro per la ricerca qualitativa dell’antigene SARS-CoV-2 (Ag) in campioni umani da tampone nasale provenienti da individui che soddisfano criteri clinici e/o epidemiologici COVID-19. Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell’infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, di laboratorio e non, che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l’uso e nella normativa locale. Il test fornisce i risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l’infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l’anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche. Il test non è destinato ad essere utilizzato come test di screening per SARS-CoV-2 sui donatori.
Modifiche al kit

- **41FK11** Nessun codice a barre 2D stampato sui dispositivi di test contenuti
- **41FK21** Contiene dispositivi di test con un codice a barre 2D stampato sul dispositivo di test, che codifica le informazioni per la tracciabilità del prodotto

Materiali forniti

- 25 Dispositivi di test confezionati singolarmente in buste di alluminio con essiccante
- 25 Provette di soluzione tampone
- 25 Tamponi nasali sterilizzati per la raccolta del campione
- 1 Rack portaprovette
- 1 Istruzioni per l’uso con guida di consultazione rapida (Nasale)

Materiali richiesti ma non forniti

- Dispositivi di protezione individuale in base alle raccomandazioni locali (ad es. camice/camicia da laboratorio, maschera facciale, visiera/occhiali di protezione e guanti), Timer, Contenitore per rifiuti a rischio biologico

Principi attivi dei componenti principali

- **1 Dispositivo di test** Coniugato d’oro: IgG umane specifiche verso SARS-CoV-2 Ag oro colloidale e IgY di pollo – oro colloidale.
  Linea di test: monoclonale di topo anti-SARS-CoV-2
  Linea di controllo: monoclonale di topo anti- IgY di pollo
- **Soluzione tampone** Tricina, Cloruro di sodio, Tween 20, Azoturo di sodio (<0,1 %), Proclin 300

Conservazione e Stabilità

1. Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Non congelare il kit o i suoi componenti.
   **Nota:** se conservato in frigorifero, tutti i componenti del kit devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) per almeno 30 minuti prima di eseguire il test. Non aprire la busta mentre i componenti vengono portati a temperatura ambiente.
2. Eseguire l’analisi immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dalla busta di alluminio.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. La durata di conservazione del kit è quella indicata sulla confezione esterna.
5. Non utilizzare il kit se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.
6. I campioni di tamponi diretti devono essere analizzati immediatamente dopo la raccolta.
Avvertenze
2. Queste istruzioni devono essere rigorosamente seguite da un professionista sanitario qualificato per ottenere risultati accurati. Tutti gli utenti devono leggere le istruzioni prima di eseguire un test.
3. Non mangiare o fumare mentre si maneggi gli campioni.
4. Indossare guanti protettivi durante la manipolazione dei campioni e lavarsi accuratamente le mani dopo averli maneggiati.
5. Evitare spruzzi o la formazione di aerosol di campione e di soluzione tampone.
6. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
7. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati (ad es. tampone di prelievo, provetta di soluzione tampone, dispositivo di test) in un contenitore per rifiuti a rischio biologico come se fossero rifiuti infettivi e smaltirli secondo le normative locali vigenti.
8. Non mescolare o scambiare campioni diversi.
10. Non conservare il kit alla luce diretta del sole.
11. Per evitare la contaminazione, quando si apre la busta non toccare la testa del tampone di raccolta in dotazione.
12. I tamponi sterilizzati devono essere utilizzati solo per la raccolta di campioni nasali.
13. Per evitare la contaminazione incrociata, non riutilizzare i tamponi sterili per la raccolta dei campioni.
14. Non diluire il tampone prelevato con soluzioni diverse dalla soluzione tampone fornita.
15. La soluzione tampone contiene <0,1 % di azoturo di sodio come conservante che può essere tossico se ingerito. Se smaltito attraverso un lavandino, sciaccquare con abbondante acqua.
Procedura del test (Fare riferimento alla Figura)
Campioni da tampone nasale

Nota: il personale sanitario deve rispettare le linee guida di sicurezza individuale, tra cui l’uso di dispositivi di protezione individuale.

Preparazione del test
1. Lasciare che tutti i componenti del kit raggiungano una temperatura tra i 15 e i 30 °C per 30 minuti prima del test.
2. Rimuovere il dispositivo di test dalla busta di alluminio prima dell’uso. Posizionarlo su una superficie piana, orizzontale e pulita.

Turbinato nasale inferiore (centrale) (NMT) Raccolta ed estrazione del campione
I campioni vengono raccolti dall’operatore professionale come descritto di seguito. In alternativa, i passaggi di raccolta dei campioni nasali 1-3 possono essere completati dal paziente secondo le istruzioni orali e sotto la supervisione dell’operatore professionale. Per l’auto-prelievo supervisionato dal paziente, il tampone viene consegnato al paziente dall’operatore professionale e, dopo il campionamento, il paziente consegna il tampone all’operatore professionale per completare i passaggi rimanenti della procedura.

1. Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Mentre si ruota delicatamente il tampone, inserire il tampone per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice (fino a quando non si incontra resistenza nei turbinati). ❗ Attenzione: assicurarsi che la testa del paziente sia tenuta ferma durante la raccolta del campione nasale, poiché movimenti improvvisi possono causare rotture del bastoncino del tampone.
2. Ruotare il tampone cinque volte contro la parete nasale e rimuoverlo lentamente dalla narice.
3. Utilizzando lo stesso tampone ripetere la procedura di raccolta con la seconda narice.

Nota: garantire un periodo di attesa minimo di 24 ore tra due campionamenti nasali consecutivi.

❗ Attenzione: se il bastoncino del tampone nasale si rompe prima di ottenere un campione nasale, ripetere la raccolta del campione con un nuovo tampone. Se il tampone nasale si rompe durante il campionamento, si raccomanda la consultazione con un operatore sanitario medico per determinare e avviare il trattamento e il monitoraggio necessari.
4. Agitare la punta del tampone nel liquido della soluzione tampone all’interno dell’apposita provetta, spingere il tampone contro la parete della provetta almeno cinque volte, quindi spremere il tampone premendo con le dita la provetta della soluzione tampone.
5. Rompere il tampone nel punto di rottura e chiudere la provetta della soluzione tampone con il contagocce attaccato.

**Reazione con dispositivo di test**

1. Dispensare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del campione (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.

   △ **Attenzione:** le bolle che si formano nella provetta della soluzione tampone possono portare a risultati inaccettabili. Se non si riuscisse ad ottenere un numero di gocce sufficienti, ciò potrebbe essere causato dall’intasamento dell’ugello di erogazione. Agitare delicatamente la provetta per rimuovere l’obturatore fino a osservare la formazione di gocce libere.

2. Smaltire la provetta della soluzione tampone contenente il tampone utilizzato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

3. Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

4. Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti per rischio biologico.

**Interpretazione del test (Fare riferimento alla figura)**

1. **Risultato negativo:** la presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all’interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.

2. **Risultato positivo:** la presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all’interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.

   △ **Attenzione:** la presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto debole, indica un risultato positivo.

3. **Risultato non valido:** se la linea di controllo (C) non è visibile all’interno della finestra dei risultati dopo l’esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido.

**Limitazioni del test**

1. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per la ricerca professionale e qualitativa dell’antigene SARS-CoV-2 da tampone nasale. Altri tipi di campioni possono portare a risultati errati e non devono essere utilizzati.

2. Il mancato rispetto delle istruzioni per la procedura di test e per l’interpretazione dei risultati possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
3. Un risultato negativo può verificarsi se il campione è stato raccolto, estratto o trasportato in modo improprio. Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e deve essere confermato dalla coltura virale o da un saggio molecolare.

4. I risultati positivi dei test non escludono le co-infezioni con altri agenti patogeni.

5. I risultati dei test devono essere valutati in concomitanza con altri dati clinici a disposizione del medico.

6. Leggere i risultati del test prima di 15 minuti o dopo 20 minuti può dare risultati errati.

7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device non è destinato a rilevare virus difettoso (non infettivo) durante le fasi successive di mutazione virale che potrebbero essere rilevate dai test molecolari PCR.

8. Risultati positivi possono verificarsi in caso di infezione da SARS-CoV.

**Controllo qualità**

1. **Controllo di qualità interno:**
   Il dispositivo di test presenta una linea di test (T) e una linea di controllo (C) sulla sua superficie. Né la linea di test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima di applicare un campione. La linea di controllo viene utilizzata per il controllo procedurale e deve sempre apparire se la procedura di test viene eseguita correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

2. **Controllo di qualità esterno:**
   La buona prassi di laboratorio raccomanda l’uso di materiali di controllo esterni. Gli utenti devono seguire le linee guida federali, statali e locali relative alla frequenza dei test di controllo esterno. È possibile ordinare materiale di controllo esterno dedicato tramite il seguente numero di catalogo: 41FK11CON

**Caratteristiche di performance**

1. **Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Sintomatico)**
   Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 104 campioni positivi da tampone nasale e 404 campioni negativi per l’antigene SARS-CoV-2 (Ag) per avere una sensibilità del 98,1 % (IC al 95 %: 93,2-99,8 %) e una specificità del 99,8 % (IC al 95 %: 98,6-100,0 %). I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR. I pazienti su cui si basano la sensibilità e la specificità riportate hanno anche avuto un prelievo da tampone nasofaringeo, che è stato testato con RT-PCR approvata FDA EUA.
Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

<table>
<thead>
<tr>
<th>Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (campione da tampone nasale)</th>
<th>Positivo</th>
<th>Negativo</th>
<th>Totale</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Positivo</td>
<td>102</td>
<td>1</td>
<td>103</td>
</tr>
<tr>
<td>Negativo</td>
<td>2</td>
<td>403</td>
<td>405</td>
</tr>
<tr>
<td>Totale</td>
<td>104</td>
<td>404</td>
<td>508</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilità</th>
<th>Specificità</th>
<th>Percentuale di concordanza complessiva</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>98,1% [93,2%; 99,8%]</td>
<td>99,8% [98,6%; 100,0%]</td>
<td>99,4% [98,3%; 99,9%]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

- I dati di performance sono stati calcolati tramite uno studio su individui sospettati di esposizione al COVID-19 o che hanno presentato sintomi negli ultimi 7 giorni.
- La stratificazione dei campioni positivi post insorgenza di sintomi o sospetta esposizione tra 0-3 giorni ha una sensibilità del 100,0 % (IC al 95 %: 92,3-100,0 %; n=46) e a 4-7 giorni ha una sensibilità di 96,6 % (IC al 95 %: 88,1-99,6 %; n=58).
- La concordanza positiva di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è maggiore con campioni con valori Ct ≤30 con una sensibilità del 100,0 % (IC al 95 %: 96,0-100,0 %) e valori Ct ≤33 con una sensibilità del 99,0 % (IC al 95 %: 94,5-100,0 %). I pazienti con un valore di Ct > 30 non sono più contagiosi.
- I dati sulle prestazioni cliniche sono stati calcolati anche rispetto ai campioni da tampone nasofaringeo utilizzando un riferimento FDA EUA RT-PCR e ha una sensibilità del 91,1 % (IC al 95 %: 84,2-95,6 %) e specificità del 99,7 % (IC al 95 %: 98,6-100,0 %).

2. Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Asintomatico)
Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 483 soggetti asintomatici per l’antigene SARS-CoV-2. I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR e ha una sensibilità del 91,1 % (IC al 95 %: 84,2-95,6 %) e specificità del 99,7 % (IC al 95 %: 98,6-100,0 %).

La specificità (n=433) era del 100 % con IC al 95 % [99,2%; 100,0 %].
I risultati della sensibilità sono riassunti nella seguente tabella:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilità [IC al 95 %:]</th>
<th>Tutti i campioni positivi PCR nasali (n=50)</th>
<th>Valori Ct ≤ 33 (n=40)</th>
<th>Valori Ct ≤ 30 (n=32)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>66,0% ([51,2%; 78,8%])</td>
<td>80,0% ([64,4%; 90,9%])</td>
<td>93,8% ([79,2%; 99,2%])</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

I pazienti con un valore di Ct > 30 non sono più contagiosi.

3. **Valutazione esterna di Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device (tampone auto-prelievo)**

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state valutate in 287 soggetti sintomatici (≥16 anni) che hanno raccolto il loro campione di tampone (auto prelievo) sotto la direzione e la supervisione di un professionista qualificato. Il tampone è stato quindi consegnato al professionista qualificato che ha eseguito i restanti passaggi della procedura. Il professionista qualificato ha anche raccolto un tampone nasofaringeo da ogni soggetto da utilizzare come campione di riferimento. Il campione di riferimento è stato testato su Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)</th>
<th>Positivo</th>
<th>Negativo</th>
<th>Totale</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Tampone auto-prelievo</td>
<td>110</td>
<td>0</td>
<td>110</td>
</tr>
<tr>
<td>Positivo</td>
<td>2</td>
<td>175</td>
<td>177</td>
</tr>
<tr>
<td>Negativo</td>
<td>112</td>
<td>175</td>
<td>287</td>
</tr>
<tr>
<td>Concordanza positiva</td>
<td>98,2%</td>
<td>100,0%</td>
<td>99,3%</td>
</tr>
<tr>
<td>[93,7%; 99,8%]</td>
<td>[97,9%; 100%]</td>
<td>[97,5%; 99,9%]</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

4. **Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (soggetti pediatrici)**

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate analizzando un totale di 93 campioni da tampone nasale positivi e 318 campioni negativi per l’antigene (Ag) del virus SARS-CoV-2, prelevati da soggetti sintomatici e asintomatici in età pediatrica compresa tra 0 e 15 anni con sospetta esposizione a COVID-19 o che hanno presentato sintomi negli ultimi 7 giorni, ed è stato determinato che il test ha una sensibilità dell’82,8% (IC al 95%: 73,6-89,8%) e una specificità del 100% (IC al 95%: 98,8-100%). La positività o negatività dei campioni clinici è stata determinata utilizzando campioni di tamponi nasali con un metodo di riferimento di RT-PCR autorizzato con EUA dalla FDA. Un valore Ct inferiore corrisponde a una concentrazione di virus più elevata.

La specificità (n=318) è risultata del 100% con un IC al 95% [98,8-100%].
I risultati complessivi per la sensibilità sono riassunti nella tabella seguente in base all’età:

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Tutti i campioni positivi</th>
<th>Valori Ct ≤ 33</th>
<th>Valori Ct ≤ 30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Sensibilità [IC al 95 %]</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Totale</td>
<td>82,8 % [73,6 %; 89,8 %] (n=93)</td>
<td>87,2 % [73,5 %; 89,8 %] (n=86)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Età 0-5</td>
<td>79,4 % [62,1 %; 91,3 %] (n=34)</td>
<td>81,1 % [70,2 %; 96,4 %] (n=31)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Età 6-10</td>
<td>84,8 % [68,1 %; 94,9 %] (n=33)</td>
<td>87,0 % [71,0 %; 96,5 %] (n=32)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Età 11-15</td>
<td>84,6 % [65,1 %; 95,6 %] (n=26)</td>
<td>87,0 % [66,4 %; 97,2 %] (n=23)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

La tabella seguente riporta i risultati per le coorti pediatriche sintomatiche e asintomatiche positive al test di RT-PCR:

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Tutti i campioni nasali positivi alla PCR</th>
<th>Valori Ct ≤ 33</th>
<th>Valori Ct ≤ 30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Sensibilità [IC al 95 %]</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Sintomatico</td>
<td>87,0 % [77,4 %; 93,6 %] (n=77)</td>
<td>91,5 % [82,5 %; 96,8 %] (n=71)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Asintomatico</td>
<td>62,5 % [35,4 %; 84,8 %] (n=16)</td>
<td>66,7 % [38,4 %; 88,2 %] (n=15)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5. **Limite di rilevamento**
   Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è in grado di rilevare 2,5X10^{1,8} TCID_{50}/ml di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

6. **Effetto gancio**
   Non vi è alcun effetto gancio a 1,0x10^{5,8} TCID_{50}/ml di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

7. **Reattività crociata**
   La reattività crociata di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è stata valutata testando 46 virus e altri 21 microorganismi. Le concentrazioni di test finali di virus e altri microrganismi sono documentate nella tabella seguente. I seguenti virus e altri microrganismi, ad eccezione della Nucleoproteina SARS-coronavirus umana, non hanno alcun effetto sui risultati dei test di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ha reattività crociata con Nucleoproteina SARS-coronavirus umana ad una concentrazione di 25 ng/ml o più perché SARS-CoV ha un’omologia elevata (79,6 %) al SARS-CoV-2.
<table>
<thead>
<tr>
<th>No.</th>
<th>Tipi di campione</th>
<th>Sostanza testata</th>
<th>Concentrazione dei test finali</th>
<th>Risultato del test</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Virus</td>
<td>Adenovirus Tipo 1</td>
<td>1,54 X 10⁷ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Virus</td>
<td>Adenovirus Tipo 5</td>
<td>4,0 X 10⁸ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Virus</td>
<td>Adenovirus Tipo 7</td>
<td>2,0 X 10⁹ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Virus</td>
<td>Enterovirus (EV68)</td>
<td>2,0 X 10⁷ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Virus</td>
<td>Echovirus2</td>
<td>7,0 X 10⁵,5 PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Virus</td>
<td>Echovirus11</td>
<td>3,5 X 10⁶,25 PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Virus</td>
<td>Enterovirus D68</td>
<td>2,0 X 10⁷ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Virus</td>
<td>Herpes virus umano (HSV) 1</td>
<td>3,5 X 10⁷,5 PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Virus</td>
<td>Herpes virus umano (HSV) 2</td>
<td>3,5 X 10⁵,75 PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Virus</td>
<td>Virus Parotite Ag</td>
<td>1,1 X 10⁵ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Virus</td>
<td>Virus Influenza A (H1N1) Specie (A/Virginia/ATCC1/2009)</td>
<td>2,6 X 10⁵ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Virus</td>
<td>Virus Influenza A (H1N1) Specie (A/California/08/2009/pdm09)</td>
<td>3,5 X 10⁷,25 PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Virus</td>
<td>Virus Influenza A(H1N1) Specie (A/California/08/2009/pdm09)</td>
<td>1,1 X 10⁸ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Virus</td>
<td>Virus Influenza B Specie (B/Lee/40)</td>
<td>3,5 X 10⁶,25 PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Virus</td>
<td>Parainfluenza Tipo 1</td>
<td>2,1 X 10⁸ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Virus</td>
<td>Parainfluenza Tipo 2</td>
<td>3,5 X 10⁵ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Tipi di campione</td>
<td>Sostanza testata</td>
<td>Concentrazione dei test finali</td>
<td>Risultato del test</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>------------------------</td>
<td>--------------------------------</td>
<td>--------------------------------</td>
<td>-----------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Parainfluenza Tipo 3</td>
<td>4,6 $\times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Parainfluenza Tipo 4A</td>
<td>2,0 $\times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Virus respiratorio sinciziale (RSV) tipo A</td>
<td>3,0 $\times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Virus respiratorio sinciziale (RSV) tipo B</td>
<td>3,9 $\times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Rinovirus A16</td>
<td>8,8 $\times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>HCoV-HKU1</td>
<td>1,5mg/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td>HCoV-NL63</td>
<td>1,2 $\times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td>HCoV-OC43</td>
<td>6,2 $\times 10^5$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td>HCoV-229E</td>
<td>1,1 $\times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td>Nucleoproteina SARS-coronavirus umana</td>
<td>25 ng/ml</td>
<td>Cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td>Nucleoproteina MERS-CoV</td>
<td>0,25 mg/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td>Metapneumovirus umano (hMPV) 16 Tipo A1</td>
<td>1,1 $\times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td>Adenovirus tipo 2</td>
<td>1,96 $\times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td>Adenovirus tipo 3</td>
<td>1,4 $\times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td>Adenovirus tipo 4</td>
<td>3,5 $\times 10^6$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td>Enterovirus C</td>
<td>6,0 $\times 10^7$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Tipi di campione</td>
<td>Sostanza testata</td>
<td>Concentrazione dei test finali</td>
<td>Risultato del test</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>-----------------</td>
<td>------------------</td>
<td>------------------------------</td>
<td>--------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td>Virus Influenza specie A(H3N2) (A/Hong Kong/8/68)</td>
<td>$3,5 \times 10^{5.5}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td>Virus Influenza A(H5N1)</td>
<td>1,5 mg/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td>Virus Influenza specie B (Victoria)</td>
<td>$5,46 \times 10^{6}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td>Rhinovirus 14</td>
<td>$1,6 \times 10^{8}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td>Citomegalovirus umano</td>
<td>$7,0 \times 10^{5}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>Norovirus</td>
<td>$7,14 \times 10^{7}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td>Virus Varicella-zoster</td>
<td>$1,96 \times 10^{4}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td>Virus Morbillo</td>
<td>$6,1 \times 10^{5}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td>EB virus</td>
<td>$5,6 \times 10^{8}$ copies/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td>Virus Influenza(H7N9)</td>
<td>1,5mg/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td>Virus Influenza specie B (Yamagata)</td>
<td>$2,73 \times 10^{10}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td>Rhinovirus 54</td>
<td>$3,5 \times 10^{5.67}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td>Rotavirus</td>
<td>$1,12 \times 10^{7}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td>Adenovirus tipo 11</td>
<td>$3,0 \times 10^{6}$ PFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Tipi di campione</td>
<td>Sostanza testata</td>
<td>Concentrazione dei test finali</td>
<td>Risultato del test</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>----------------------------------</td>
<td>-----------------------------------</td>
<td>--------------------------------</td>
<td>------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>Altro</td>
<td>Staphylococcus saprophyticus</td>
<td>7,9 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Microorganismo</td>
<td>Neisseria sp,(Neisseria lactamica)</td>
<td>6,8 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Staphylococcus haemolyticus</td>
<td>1,4 X 10^10 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>Streptococcus salivarius</td>
<td>7,84 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>Hemophilus parahaemolyticus</td>
<td>8,8 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Proteus vulgaris</td>
<td>2,9 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Moraxella catarrhalis</td>
<td>1,9 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td></td>
<td>Klebsiella pneumoniae</td>
<td>2,0 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>Fusobacterium necrophorum</td>
<td>7,0 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Mycobacterium tuberculosis</td>
<td>10mg/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Lavaggio nasale umano in pool</td>
<td>N/A*</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Streptococcus pyogenes</td>
<td>3,6 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Mycoplasma pneumoniae</td>
<td>4,0 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Staphylococcus aureus</td>
<td>1,3 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Escherichia coli</td>
<td>6,8 X 10^6 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>Chlamydia pneumoniae</td>
<td>9,1 X 10^7 IFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>Haemophilus influenzae</td>
<td>3,4 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>Legionella pneumophila</td>
<td>1,2 X 10^6 CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Tipi di campione</td>
<td>Sostanza testata</td>
<td>Concentrazione dei test finali</td>
<td>Risultato del test</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>-------------------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>--------------------------------</td>
<td>------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Altro Microorganismo</td>
<td><em>Streptococcus pneumoniae</em></td>
<td>$1.3 \times 10^6$ CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td><em>Bordetella pertussis</em></td>
<td>$4.4 \times 10^9$ CFU/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td><em>Pneumocytis jiroveci (PJP)</em></td>
<td>$1.0 \times 10^8$ nuclei/ml</td>
<td>Nessuna cross reazione</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Nessuna concentrazione fornita dal fornitore. È stata testata una soluzione di stock non diluito.

8. Sostanze interferenti

Le seguenti 43 sostanze potenzialmente interferenti non hanno alcun impatto su Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. La concentrazione finale di test delle sostanze interferenti è documentata nella seguente tabella.

<table>
<thead>
<tr>
<th>No.</th>
<th>Tipi di campione</th>
<th>Sostanza testata</th>
<th>Concentrazione dei test finali</th>
<th>Risultato del test</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Sostanza endogena</td>
<td>Mucina</td>
<td>0,5 %</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Emoglobina</td>
<td>100 mg/L</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Trigliceridi</td>
<td>1,5 mg/L</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>Itterizia (Bilirubina)</td>
<td>40 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>Fattore reumatoide</td>
<td>200 IU/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Anticorpo anti-nucleo</td>
<td>&gt;1:40</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Gravidanza</td>
<td>Diluizione 1:10</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Sostanza esogena</td>
<td>Etere glicerolo guaicolato</td>
<td>1 μg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>Albuterolo</td>
<td>0,005 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Efedrina</td>
<td>0,1 mg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Clorfenamina</td>
<td>0,08 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Difenidramina</td>
<td>0,08 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Ribavirina</td>
<td>26,7 μg /ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Oseltamivir</td>
<td>0,04 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Zanamivir</td>
<td>17,3 μg /ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>Fenilefrina cloridrato</td>
<td>15 % v/v</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>Oximetazolina cloridrato</td>
<td>15 % v/v</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>Amoxicillina</td>
<td>5,4 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>Acido acetilsalicilico</td>
<td>3 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>No.</td>
<td>Tipi di campione</td>
<td>Sostanza testata</td>
<td>Concentrazione dei test finali</td>
<td>Risultato del test</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>-----------------</td>
<td>------------------</td>
<td>-------------------------------</td>
<td>-------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>Ibuprofene</td>
<td>21,9 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>Clorotiazide</td>
<td>2,7 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>Indapamida</td>
<td>140 ng/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td>Glimepiride (Sulfaniluree)</td>
<td>0,164 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>Acarbosio</td>
<td>0,03 mg/dL</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>Ivermectina</td>
<td>4,4 mg/L</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td></td>
<td>Lopinavir</td>
<td>16,4 µg/L</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td></td>
<td>Ritonavir</td>
<td>16,4 µg/L</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td></td>
<td>Clorochina fosfato</td>
<td>0,99 mg/L</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td>Sostanza esogena</td>
<td>Cloruro di sodio con conservanti</td>
<td>4,44 mg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td></td>
<td>Beclometasone</td>
<td>4,79 ng/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>Desametasone</td>
<td>0,6 µg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>Flunisolide</td>
<td>0,61 µg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>Triamcinolone</td>
<td>1,18 ng/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>Budesonide</td>
<td>2,76 ng/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>Mometasone</td>
<td>1,28 ng/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>Fluticasone</td>
<td>2,31 ng/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>Zolfo</td>
<td>9,23 µg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td></td>
<td>Benzocaina</td>
<td>0,13 mg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>Mentolo</td>
<td>0,15 mg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>Mupirocina</td>
<td>10 µg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>Tobramicina</td>
<td>24,03 µg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>Biotina</td>
<td>1,2 µg/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td></td>
<td>HAMA</td>
<td>63,0 ng/ml</td>
<td>Nessuna interferenza</td>
</tr>
</tbody>
</table>

9. **Ripetibilità e riproducibilità**

La ripetibilità e la riproducibilità di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state stabilite utilizzando pannelli di riferimento interni contenenti campioni positivi alti, positivi medi, positivi deboli e negativi. Non sono state osservate differenze all’interno della serie, tra le serie, tra i lotti, tra i siti e tra i giorni.
Consentire a tutti i componenti del kit di raggiungere una temperatura tra 15-30 °C per 30 minuti prima dell’esecuzione del test.

Nota: gli operatori sanitari devono rispettare le linee guida per la sicurezza personale, incluso l’uso di dispositivi di protezione personale.

Aprire la confezione e cercare quanto segue:
1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta di alluminio con essiccante
2. Provetta di soluzione tampone
3. Tamponi nasali sterilizzati per la raccolta del campione
4. Rack portaprovette
5. Istruzioni per l’uso con guida di consultazione rapida (Nasale)

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il kit Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Guardare la data di scadenza della scatola del kit. Se la data di scadenza è trascorsa, usare un altro kit.

Aprire la busta di alluminio e cercare quanto segue:
1. Finestra dei risultati
2. Pozzetto del campione

Quindi, etichettare il dispositivo con l’identificatore del paziente.

Mantenere la provetta della soluzione tampone in posizione verticale e rimuovere la pellicola protettiva. Porre la provetta della soluzione tampone nel portaprovette prima di procedere al passaggio successivo.

Nota: fare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta.
PROCEDURA DI ANALISI

1 Inclinare la testa del paziente indietro di 70 gradi. Mentre si ruota delicatamente il tampone, inserire il tampone per meno di un pollice (circa 2 cm) nella narice (fino a quando non si incontra resistenza nei turbinati). Ruotare il tampone cinque volte contro la parete nasale. Utilizzando lo stesso tampone ripetere la procedura di raccolta con la seconda narice. Rimuovere lentamente il tampone dalla narice.

⚠️ Attenzione: se il bastoncino del tampone si rompe durante la raccolta del campione, ripetere la raccolta del campione con un nuovo tampone.

2 Inserire il campione del tampone nella provetta della soluzione tampone. Agitare la punta del tampone nel liquido della soluzione tampone all’interno dell’apposita provetta, spingere il tampone contro la parete della provetta almeno cinque volte, quindi spremere il tampone premendo con le dita la provetta della soluzione tampone.
PROCEDURA DI ANALISI

3 Rompere il tampone nel punto di rottura e chiudere la provetta della soluzione tampone con il contagocce attaccato.

4 Dispensare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del test (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.

⚠ Attenzione: le bolle che si formano nella provetta della soluzione tampone possono portare a risultati inaccurati. Se non si riuscisse ad ottenere un numero di gocce sufficienti, ciò potrebbe essere causato dall’intasamento dell’ugello di erogazione. Agitare delicatamente la provetta per rimuovere l’ostruzione fino a osservare la formazione di gocce libere.
5 Smaltire la provetta della soluzione tampone contenente il tampone utilizzato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

6 Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

7 Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.
INTERPRETAZIONE DEL TEST

NEGATIVO
La presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all’interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.

![Negativo diagram](image)

POSITIVO
La presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all’interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.

⚠️ Attenzione: la presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto debole, indica un risultato positivo.

![Positivo diagram](image)

NON VALIDO
Se la linea di controllo (C) non è visibile all’interno della finestra dei risultati dopo l’esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente. Si consiglia di leggere nuovamente il foglietto illustrativo prima di testare nuovamente il campione con un nuovo dispositivo di test.

![Non valido diagram](image)
Sobre o Teste

Introdução
O novo coronavírus pertence ao gênero β. COVID-19 é uma doença respiratória aguda. As pessoas são comumente susceptíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de contaminação; pessoas assintomáticas infectadas também podem ser uma fonte de contaminação. Baseado na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

Princípio do Teste
O dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contém uma tira de membrana que é pré-revestida com anticorpo anti-SARS-CoV-2 imobilizado na linha de teste e IgY monoclonal de camundongo anti-galinha na linha de controle. Dois tipos de conjugados (IgG humana específica para conjugado de ouro SARS-CoV-2 Ag (se liga à proteína do nucleocapsídeo) e conjugado de ouro IgY de frango) movem-se para cima na membrana cromatograficamente e reagem respectivamente com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 e com o IgY monoclonal de camundongo anti-galinha revestidos na membrana. Para um resultado positivo, a IgG humana específica para o conjugado de ouro SARS-CoV-2 Ag e o anticorpo anti-SARS-CoV-2 formarão uma linha de teste na janela de resultados. Nem a linha de teste nem a linha de controle são visíveis na janela de resultados antes de aplicar a amostra do paciente. Uma linha de controle visível é necessária para indicar que um resultado de teste é válido.

Uso Pretendido
O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device é um teste rápido de diagnóstico in vitro para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag) em amostras de esfregaço nasal humano de indivíduos que atendem aos critérios clínicos e/ou epidemiológicos da COVID-19. O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device destina-se apenas a uso profissional e destina-se a ser usado como um auxílio no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2. O produto pode ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos específicos nas Instruções de Uso e regulamentação local. O teste fornece resultados preliminares. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outras decisões de gestão. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas. O teste não se destina a ser usado como teste de triagem de doadores para SARS-CoV-2.
Variantes do kit
- **41FK11** Não há código de barras 2D impresso nos dispositivos de teste contidos
- **41FK21** Contém dispositivos de teste com código de barras 2D impresso no dispositivo de teste, que codifica as informações de rastreabilidade do produto

**Materiais Fornecidos**
- 25 dispositivos de teste com dessecante em bolsa individual
- 25 tubos de tampão
- 25 swabs nasais esterilizados para coleta de amostras
- 1 suporte para tubos
- 1 folheto de instruções de uso com guia de referência rápida (Nasal)

**Material Necessário, Mas Não Fornecido**
- Equipamento de proteção individual de acordo com as recomendações locais (exemplo: jaleco/roupa de proteção, máscara facial, protetor facial/óculos e luvas), cronômetro, recipiente para risco biológico

**Ingredientes Ativos dos Componentes Principais**
- **1 Dispositivo de teste** Conjugado de ouro: IgG humana específica para coloide de ouro SARS-CoV-2 Ag e IgY de galinha - coloide de ouro, linha de teste: antiSARS-CoV-2 monoclonal de camundongo linha de controle: IgY monoclonal de camundongo antigalinha
- **Tampão** Tricina, Cloreto de Sódio, Tween 20, Azida de Sódio (<0,1%), Proclin 300

**Armazenamento e Estabilidade**
1. O kit de teste deve ser armazenado a uma temperatura entre 2 e 30 ºC. Não congele o kit ou seus componentes.
   *Nota:* Quando armazenados em um refrigerador, todos os componentes do kit devem estar em temperatura ambiente (15-30 ºC) por no mínimo 30 minutos antes de realizar o teste. Não abra a bolsa enquanto os componentes atingem a temperatura ambiente.
2. Realize o teste imediatamente após remover o dispositivo de teste da embalagem.
3. Não use o kit de teste após o prazo de validade.
4. O prazo de validade do kit está indicado na embalagem externa.
5. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se a vedação estiver violada.
6. As amostras diretas de esfregaço devem ser testadas imediatamente após a coleta.

Advertências

2. Essas instruções devem ser estritamente seguidas por profissionais de saúde treinados, para obtenção de resultados precisos. Todos os usuários devem ler as instruções antes de realizar um teste.
3. Não coma ou fume durante o manuseio de amostras.
4. Use luvas de proteção ao manusear as amostras e lave bem as mãos em seguida.
5. Evite respingos ou formação de aerossol na amostra e no tampão.
7. Descontamine e descarte todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados (ou seja, swab, tubo de tampão, dispositivo de teste) em um recipiente de risco biológico como se fossem resíduos infecciosos e descarte de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.
8. Não misture ou troque amostras diferentes.
10. Não guarde o kit com exposição à luz solar direta.
11. Para evitar contaminação, não toque na ponta do swab fornecido ao abrir a bolsa do swab.
12. Os swabs esterilizados devem ser usados apenas para coleta de amostras nasais.
13. Para evitar contaminação cruzada, não reutilize os swabs esterilizados para a coleta de amostras.
14. Não dilua o swab coletado em nenhuma outra solução que não seja o tampão fornecido.
15. O tampão contém azida de sódio a <0,1% como conservante e pode ser tóxico se ingerido. Quando descartado em uma pia, lave com bastante água.
Procedimento de Teste (consulte a figura)
Amostras de esfregaço nasal
Nota: o profissional de saúde deve cumprir as diretrizes de segurança pessoal, incluindo o uso de equipamento de proteção individual.

Preparação de Teste
1. Deixe todos os componentes do kit atingirem uma temperatura entre 15-30 °C antes do teste por 30 minutos.
2. Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio antes de usar. Coloque sobre uma superfície plana, horizontal e limpa.
3. Segure o frasco de tampão verticalmente e remova a tampa de papel alumínio. Coloque o tubo de tampão no suporte de tubos.

Coleta e extração de amostras de turbinato médio nasal (NMT)
As amostras são coletadas pelo usuário profissional conforme descrito abaixo. Alternativamente, as etapas 1-3 de coleta de amostra nasal podem ser concluídas pelo paciente de acordo com as instruções orais e sob supervisão do usuário profissional. Para a auto-coleta supervisionada do paciente, o swab é entregue ao paciente pelo usuário profissional e, após a amostragem, o paciente deve o swab ao usuário profissional para completar as etapas restantes do procedimento.

Coleta de amostra nasal
1. Incline a cabeça do paciente 70 graus para trás. Enquanto gira suavemente o swab, introduza-o por menos de uma polegada (cerca de 2 cm) na narina (até encontrar resistência).
   Cuidado: Certifique-se de que a cabeça do paciente seja mantida imóvel durante a coleta da amostra nasal, pois movimentos repentinos podem causar a quebra da haste do swab.
2. Gire o swab cinco vezes contra a parede nasal e, em seguida, remova-o lentamente pela narina.
3. Usando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta com a segunda narina.
   Nota: Garanta um período mínimo de espera de 24 horas entre duas amostragens nasais consecutivas.
   Cuidado: Se a haste do swab nasal quebrar antes de obter uma amostra nasal, repita a coleta da amostra com um novo swab. Se o swab nasal se partir durante a amostragem, recomenda-se a consulta com um profissional de saúde médico para determinar e iniciar o tratamento e monitorização necessários.
4. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo, pressionando-a contra a parede do tubo de tampão, pelo menos cinco vezes e, em seguida, comprima o swab apertando o tubo de tampão com os dedos.
5. Quebre o swab no ponto de quebra e feche o tubo de tampão com o bocal acoplado.
Reação com Dispositivo de Teste

1. Dispense 5 gotas das amostras extraídas verticalmente na cavidade da amostra (S) do dispositivo. Não manuseie ou mova o dispositivo de teste até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.

⚠️ **Cuidado:** A presença de bolhas no tubo de tampão pode levar a resultados imprecisos. Se você não conseguir criar gotas suficientes, isso pode ser causado por entupimento no bico dispensador. Agite o tubo suavemente para liberar o bloqueio até observar a formação livre de gotas.

2. Descarte o tubo de tampão contendo o swab usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.


4. Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

Interpretação do Teste (consulte a figura)

1. **Resultado negativo:** A presença apenas da linha de controle (C) e nenhuma linha de teste (T) dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.

2. **Resultado positivo:** A presença da linha de teste (T) e da linha de controle (C) dentro da janela de resultados, independentemente de qual linha apareça primeiro, indica um resultado positivo.

⚠️ **Cuidado:** A presença de qualquer linha de teste (T), não importa o quão tênue, indica um resultado positivo.

3. **Resultado inválido:** Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido.

Limitações de Teste

1. O conteúdo deste kit deve ser usado para a detecção profissional e qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em esfregaço nasal. Outros tipos de amostra podem levar a resultados incorretos e não devem ser usados.

2. O não cumprimento das instruções para o procedimento de teste e a interpretação dos resultados do teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.

3. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se a amostra foi coletada, extraída ou transportada de forma inadequada. Um resultado de teste negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2 e deve ser confirmado por cultura viral ou um ensaio molecular.

4. Os resultados positivos dos testes não descartam coinfeções com outros patógenos.

5. Os resultados do teste devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
6. Ler os resultados do teste antes de 15 minutos ou depois de 20 minutos pode gerar resultados incorretos.
7. O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device não se destina a detectar vírus defeituosos (não infecciosos) durante as fases posteriores da eliminação viral, que devem ser detectados por testes moleculares de PCR.
8. Resultados positivos podem ocorrer em caso de infecção com o SARS-CoV.

Controle de Qualidade
1. Controle de Qualidade Interno:
O dispositivo de teste tem uma linha de teste (T) e uma linha de controle (C) na superfície do dispositivo de teste. Nem a linha de teste nem a linha de controle são visíveis na janela de resultados antes de aplicar uma amostra. A linha de controle é usada para o controle do procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento do teste for realizado corretamente e os reagentes do teste da linha de controle estiverem funcionando.

2. Controle de Qualidade Externo:
As boas práticas de laboratório recomendam o uso de materiais de controle externo. Os usuários devem seguir as diretrizes federais, estaduais e municipais relativas à frequência dos testes de controle externo. Materiais de controle externo dedicados podem ser encomendados pelo seguinte número de catálogo: 41FK11CON.

Características de Desempenho
1. Avaliação Externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Sintomático)
O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi determinado testando 104 amostras positivas de esfregaço nasal e 404 amostras negativas para o antígeno SARS-CoV-2 (Ag) para ter uma sensibilidade de 98,1% (IC 95%: 93,2-99,8%) e uma especificidade de 99,8% (IC 95%: 98,6-100,0%). As amostras clínicas foram consideradas positivas ou negativas usando um teste RT-PCR aprovado pelo FDA EUA como método de referência. Os indivíduos nos quais a sensibilidade e especificidade relatadas se baseiam, também tiveram um swab nasofaríngeo coletado que foi testado por RT-PCR aprovado pelo FDA EUA.
Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

<table>
<thead>
<tr>
<th>Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (amostras de swab nasal)</th>
<th>Positivo</th>
<th>Negativo</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Positivo</td>
<td>102</td>
<td>1</td>
<td>103</td>
</tr>
<tr>
<td>Negativo</td>
<td>2</td>
<td>403</td>
<td>405</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>104</td>
<td>404</td>
<td>508</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilidade</th>
<th>Especificidade</th>
<th>Percentual de concordância Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>98,1% [93,2%; 99,8%]</td>
<td>99,8% [98,6%; 100,0%]</td>
<td>99,4% [98,3%; 99,9%]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

- Os dados de performance foram calculados a partir de um estudo de indivíduos suspeitos de exposição a COVID-19 ou que apresentaram sintomas nos últimos 7 dias.
- Estratificação das amostras positivas após o início dos sintomas ou que tenham suspeita de exposição entre 0-3 dias tiveram uma sensibilidade de 100,0% (IC 95%: 92,3-100,0%; n=46) e entre 4-7 dias tiveram uma sensibilidade de 96,6% (IC 95%: 88,1-99,6%; n=58).
- A concordância positiva do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device é maior com amostras de valores de Ct ≤30 com uma sensibilidade de 100,0% (IC 95%: 96,0-100,0%) e valores de Ct ≤33 com uma sensibilidade de 99,0% (IC 95%: 94,5-100,0%). Pacientes com valor de Ct >30 já não são contagiosos.
- Os dados de desempenho clínico também foram calculados em comparação a amostras de esfregaço nasofaríngeo usando um teste RT-PCR aprovado pelo FDA EUA como método de referência e têm uma sensibilidade de 91,1% (IC 95%: 84,2-95,6%) e especificidade de 99,7% (IC 95%: 98,6-100,0%).

2. Avaliação externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (assintomático)
O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi determinado testando 483 indivíduos assintomáticos para o antígeno SARS-CoV-2 (Ag). As amostras clínicas foram consideradas positivas ou negativas usando um um teste RT-PCR aprovado pelo FDA EUA como método de referência.
Os resultados positivos (n = 50) foram estratificados pelas contagens de limiar de ciclo (Ct) do método comparativo e avaliados para melhor compreender a correlação do desempenho do produto, como um substituto para a quantidade de vírus presente na amostra clínica. Um valor de Ct mais baixo corresponde a uma concentração de vírus mais alta.
Conforme apresentado na tabela abaixo, a concordância positiva aumenta com valores de Ct mais baixos.
A especificidade (n = 433) foi de 100% com IC de 95% [99,2%; 100,0%].

Os resultados de sensibilidade são resumidos na tabela a seguir:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilidade [IC 95%]</th>
<th>Todas as amostras Nasais PCR Positivo (n=50)</th>
<th>Valor Ct ≤ 33 (n=40)</th>
<th>Valor Ct ≤ 30 (n=32)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>66,0% [51,2%; 78,8%]</td>
<td>80,0% [64,4%; 90,9%]</td>
<td>93,8% [79,2%; 99,2%]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Pacientes com valor de Ct >30 já não são contagiosos.

3. Avaliação externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (swab auto-coletado)
O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi avaliado em 287 indivíduos sintomáticos (≥16 anos de idade) que coletaram sua amostra de swab (auto-swab) sob a direção e supervisão de um profissional treinado. O swab foi então entregue ao profissional treinado que executou as demais etapas do procedimento. O profissional treinado também coletou um swab nasofaríngeo de cada indivíduo para ser usado como amostra de referência. A amostra de referência foi testada no Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Os resultados estão resumidos na seguinte tabela:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasofaríngeo)</th>
<th>Positivo</th>
<th>Negativo</th>
<th>Total</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – swab auto-coletado</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Positivo</td>
<td>110</td>
<td>0</td>
<td>110</td>
</tr>
<tr>
<td>Negativo</td>
<td>2</td>
<td>175</td>
<td>177</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>112</td>
<td>175</td>
<td>287</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Concordância positiva 98,2% [93,7%; 99,8%]
Concordância Negativa 100,0% [97,9%; 100,0%]
Porcentagem de Concordância Geral 99,3% [97,5%; 99,9%]

4. Avaliação externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Pediátrico)
O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi determinado testando um total de 93 amostras positivas de swab nasal e 318 amostras negativas para o antígeno SARS-CoV-2 (Ag) de pacientes pediátricos sintomáticos e assintomáticos entre 0 e 15 anos de idade com suspeita de exposição à COVID-19 ou que apresentaram sintomas nos últimos 7 dias, com uma sensibilidade de 82,8% (IC 95%: 73,6-89,8%) e uma especificidade de 100% (IC 95%: 98,8-100%). As amostras clínicas foram consideradas positivas ou negativas usando um teste RT-PCR aprovado pelo FDA EUA como método de referência em uma amostra de swab nasal. O menor valor de Ct corresponde a uma maior concentração de vírus.

A especificidade (n=318) era 100% com IC 95% [98,8-100%].
Os resultados gerais da sensibilidade estão resumidos na tabela a seguir, de acordo com a idade:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilidade</th>
<th>Todas as amostras positivas</th>
<th>Valores Ct ≤33</th>
<th>Valores Ct ≤30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>[IC 95%]</td>
<td>Total</td>
<td>82,8% [73,6%; 89,8%] (n=93)</td>
<td>87,2% [73,5%; 89,8%] (n=86)</td>
</tr>
<tr>
<td>Idade 0-5 anos</td>
<td>79,4% [62,1%; 91,3%] (n=34)</td>
<td>87,1% [70,2%; 96,4%] (n=31)</td>
<td>91,3% [72,0%;99,0%] (n=23)</td>
</tr>
<tr>
<td>Idade 6-10 anos</td>
<td>84,8% [68,1%; 94,9%] (n=33)</td>
<td>87,0% [71,0%; 96,5%] (n=32)</td>
<td>93,3% [77,9%;99,2%] (n=30)</td>
</tr>
<tr>
<td>Idade 11-15 anos</td>
<td>84,6% [65,1%; 95,6%] (n=26)</td>
<td>87,0% [66,4%; 97,2%] (n=23)</td>
<td>95,0% [75,1%;99,8%] (n=20)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

A tabela a seguir apresenta os resultados para as coortes pediátricas sintomáticas e assintomáticas com RT-PCR positivo:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Sensibilidade</th>
<th>Todas as amostras positivas de PCR nasal</th>
<th>Valores Ct ≤33</th>
<th>Valores Ct ≤30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>[IC 95%]</td>
<td>Sintomático</td>
<td>87,0% [77,4%; 93,6%] (n=77)</td>
<td>91,5% [82,5%; 96,8%] (n=71)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Assintomático</td>
<td>62,5% [35,4%; 84,8%] (n=16)</td>
<td>66,7% [38,4%; 88,2%] (n=15)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5. **Limite de Detecção**
O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device confirmou detectar 2,5X10^1,8 TCID₅₀/ml de SARS-CoV-2 que foi isolado de um paciente confirmado com COVID-19 na Coreia.

6. **Efeito Gancho**
Não há efeito gancho em 1,0x10^5,8 TCID₅₀/ml de SARS-CoV-2 que foi isolado de um paciente confirmado com COVID-19 na Coreia.

7. **Reatividade Cruzada**
A reatividade cruzada do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi avaliada testando 46 vírus e 21 outros microrganismos. As concentrações finais de vírus e outros microrganismos testados estão documentadas na Tabela abaixo. Os seguintes vírus e outros microrganismos, exceto a Nucleoproteína Humana do SARS-coronavírus, não têm efeito nos resultados de teste do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device tem reatividade cruzada com a Nucleoproteína Humana do SARS-coronavírus a uma concentração de 25 ng/ml ou mais, porque o SARS-CoV tem alta homologia (79,6%) para o SARS-CoV-2.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</th>
<th>Tipos de Espécime</th>
<th>Substância Testada</th>
<th>Concentração Final Testada</th>
<th>Resultado do Teste</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>Adenovírus Tipo 1</td>
<td>1,54 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Adenovírus Tipo 5</td>
<td>4,0 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Adenovírus Tipo 7</td>
<td>2,0 X 10^9 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>Enterovírus (EV68)</td>
<td>2,0 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>Echovírus2</td>
<td>7,0 X 10^5.5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Echovírus11</td>
<td>3,5 X 10^6.25 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Enterovírus D68</td>
<td>2,0 X 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Virus</td>
<td>Herpesvírus humano (HSV) 1</td>
<td>3,5 X 10^7.5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td>Herpesvírus humano (HSV) 2</td>
<td>3,5 X 10^5.75 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Vírus da caxumba Ag</td>
<td>1,1 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Vírus influenza A (H1N1) Estirpe</td>
<td>2,6 X 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Vírus da gripe A (H1N1) Estirpe</td>
<td>3,5 X 10^7.25 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Vírus Influenza A (H1N1) Estirpe</td>
<td>1,1 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Vírus da gripe Estirpe (B/Lee/40)</td>
<td>3,5 X 10^6.25 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Parainfluenza Tipo 1</td>
<td>2,1 X 10^8 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Tipos de Espécime</td>
<td>Substância Testada</td>
<td>Concentração Final Testada</td>
<td>Resultado do Teste</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>------------------</td>
<td>--------------------</td>
<td>---------------------------</td>
<td>--------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Vírus</td>
<td>Parainfluenza Tipo 2</td>
<td>3,5 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Vírus</td>
<td>Parainfluenza Tipo 3</td>
<td>4,6 x 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Vírus</td>
<td>Parainfluenza Tipo 4A</td>
<td>2,0 x 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Vírus</td>
<td>Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo A</td>
<td>3,0 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Vírus</td>
<td>Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo B</td>
<td>3,9 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Vírus</td>
<td>Rhinovirus A16</td>
<td>8,8 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>Virus</td>
<td>HCoV-HKU1</td>
<td>1,5mg/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td>Virus</td>
<td>HCoV-NL63</td>
<td>1,2 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td>Virus</td>
<td>HCoV-OC43</td>
<td>6,2 x 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td>Virus</td>
<td>HCoV-229E</td>
<td>1,1 x 10^6 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td>Virus</td>
<td>Nucleoproteína Humana SARS-coronavirus</td>
<td>25 ng/ml</td>
<td>Reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td>Virus</td>
<td>Nucleoproteína do MERS-CoV</td>
<td>0,25 mg/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td>Virus</td>
<td>Metapneumovirus Humano(hMPV) 16 Tipo A1</td>
<td>1,1 x 10^6 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td>Virus</td>
<td>Adenovírus Tipo 2</td>
<td>1,96 x 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td>Virus</td>
<td>Adenovírus Tipo 3</td>
<td>1,4 x 10^6,5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td>Virus</td>
<td>Adenovírus Tipo 4</td>
<td>3,5 x 10^6,5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Tipos de Especime</td>
<td>Substância Testada</td>
<td>Concentração Final Testada</td>
<td>Resultado do Teste</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>------------------</td>
<td>------------------------------------------</td>
<td>----------------------------</td>
<td>-------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>Enterovírus C</td>
<td>6,0 \times 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>Vírus Influenza A(H3N2) Cepa (A/Hong Kong/8/68)</td>
<td>3,5 \times 10^{5.5} PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>Vírus Influenza A(H5N1)</td>
<td>1,5 mg/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>Vírus Influenza B Cepa (Victoria)</td>
<td>5,46 \times 10^6 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>Rinovírus 14</td>
<td>1,6 \times 10^8 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>Citomegalovírus Humano</td>
<td>7,0 \times 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td></td>
<td>Norovírus</td>
<td>7,14 \times 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td>Virus</td>
<td>Vírus Varicela-zóster</td>
<td>1,96 \times 10^4 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>Vírus do Sarampo</td>
<td>6,1 \times 10^5 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>Vírus EB</td>
<td>5,6 \times 10^8 copies/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>Vírus Influenza (H7N9)</td>
<td>1,5mg/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td></td>
<td>Vírus Influenza B Cepa (Yamagata)</td>
<td>2,73 \times 10^{10} PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td></td>
<td>Rinovírus 54</td>
<td>3,5 \times 10^{5.67} PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td></td>
<td>Rotavírus</td>
<td>1,12 \times 10^7 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td></td>
<td>Adenovírus tipo 11</td>
<td>3,0 \times 10^6 PFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Tipos de Espécime</td>
<td>Substância Testada</td>
<td>Concentração Final Testada</td>
<td>Resultado do Teste</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>---------------------------------------</td>
<td>----------------------------------------</td>
<td>-----------------------------</td>
<td>--------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>Staphylococcus saprophyticus</td>
<td>7,9 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td></td>
<td>Neisseria sp,(Neisseria lactamica)</td>
<td>6,8 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td></td>
<td>Staphylococcus haemolyticus</td>
<td>1,4 X 10^10 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td></td>
<td>Streptococcus salivarius</td>
<td>7,84 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td></td>
<td>Hemophilus parahaemolyticus</td>
<td>8,8 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td></td>
<td>Proteus vulgaris</td>
<td>2,9 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td></td>
<td>Moraxella catarrhalis</td>
<td>1,9 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td></td>
<td>Klebsiella pneumoniae</td>
<td>2,0 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Outro Microrganismo</td>
<td>Fusobacterium necrophorum</td>
<td>7,0 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td>Mycobacterium tuberculosis</td>
<td>10mg/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Lavado nasal humano agrupado</td>
<td>N/A*</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Streptococcus pyogenes</td>
<td>3,6 X 10^7 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Mycoplasma pneumoniae</td>
<td>4,0 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Staphylococcus aureus</td>
<td>1,3 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Escherichia coli</td>
<td>6,8 X 10^6 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>Chlamydia pneumoniae</td>
<td>9,1 X 10^7 IFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>Haemophilus influenzae</td>
<td>3,4 X 10^8 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td>Legionella pneumophila</td>
<td>1,2 X 10^6 CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Tipos de Espécime</td>
<td>Substância Testada</td>
<td>Concentração Final Testada</td>
<td>Resultado do Teste</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>------------------</td>
<td>--------------------</td>
<td>----------------------------</td>
<td>-------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Outro Microorganismo</td>
<td><em>Outro Microrganismo</em></td>
<td><em>Microrganismo Streptococcus pneumoniae</em></td>
<td>1,3 X 10⁶ CFU/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td><em>Bordetella pertussis</em></td>
<td><em>Bordetella pertussis</em></td>
<td>4,4 X 10⁹ CFU/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td><em>Pneumocytis jiroveci</em>(PJP)</td>
<td><em>Pneumocytis jiroveci</em>(PJP)</td>
<td>1,0 X 10⁸ nuclei/ml</td>
<td>Sem reação cruzada</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*Nenhuma concentração fornecida pelo fornecedor. A solução estoque não diluída foi testada.

8. **Substâncias Interferentes**

As seguintes 43 substâncias potencialmente interferentes não têm impacto no Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. As concentrações de teste finais das substâncias interferentes estão documentadas na Tabela abaixo.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Nº</th>
<th>Tipos de Espécime</th>
<th>Substância Testada</th>
<th>Concentração Final Testada</th>
<th>Resultado do Teste</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Mucina</td>
<td><em>Endógena</em></td>
<td>Mucina</td>
<td>0,5%</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Hemoglobina</td>
<td><em>Mucina</em></td>
<td>Hemoglobina</td>
<td>100 mg/L</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Triglicerídeos</td>
<td><em>Endógena</em></td>
<td>Triglicerídeos</td>
<td>1,5 mg/L</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Icterícia (bilirrubina)</td>
<td><em>Endógena</em></td>
<td>Bilirrubina</td>
<td>40 mg/dL</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Fatores reumatoídes</td>
<td><em>Endógena</em></td>
<td>Fatores reumatoídes</td>
<td>200 IU/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Anticorpo antinuclear</td>
<td><em>Endógena</em></td>
<td>Anticorpo antinuclear</td>
<td>&gt;1:40</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td><em>Grávida</em></td>
<td><em>Endógena</em></td>
<td><em>Grávida</em></td>
<td>Diluição de 10 vezes</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Guaiacol gliceril éter</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Guaiacol gliceril éter</td>
<td>1 μg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Albuterol</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Albuterol</td>
<td>0,005 mg/dL</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Efedrina</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Efedrina</td>
<td>0,1 mg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Clorfeniramina</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Clorfeniramina</td>
<td>0,08 mg/dL</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Difenidramina</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Difenidramina</td>
<td>0,08 mg/dL</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Ribavirina</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Ribavirina</td>
<td>26,7 μg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Oseltamivir</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Oseltamivir</td>
<td>0,04 mg/dL</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Zanamivir</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Zanamivir</td>
<td>17,3 μg/ml</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Cloridrato de fenilefrina</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Cloridrato de fenilefrina</td>
<td>15% v/v</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Cloridrato de oximetazolina</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Cloridrato de oximetazolina</td>
<td>15% v/v</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Amoxicilina</td>
<td><em>Exógena</em></td>
<td>Amoxicilina</td>
<td>5,4 mg/dL</td>
</tr>
<tr>
<td>Nº</td>
<td>Tipos de Espécime</td>
<td>Substância Testada</td>
<td>Concentração Final Testada</td>
<td>Resultado do Teste</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>------------------</td>
<td>--------------------</td>
<td>-----------------------------</td>
<td>--------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>Ácido acetilsalicílico</td>
<td>3 mg/dL</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>Ibuprofeno</td>
<td>21,9 mg/dL</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>Clorotiazida</td>
<td>2,7 mg/dL</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>Indapamida</td>
<td>140 ng/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td>Glimepirida (Sulfonilureias)</td>
<td>0,164 mg/dL</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>Acarbose</td>
<td>0,03 mg/dL</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>Ivermectina</td>
<td>4,4 mg/L</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td></td>
<td>Lopinavir</td>
<td>16,4 μg/L</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td></td>
<td>Ritonavir</td>
<td>16,4 μg/L</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td></td>
<td>Fosfato de cloroquina</td>
<td>0,99 mg/L</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td></td>
<td>Cloreto de Sódio com conservantes</td>
<td>4,44 mg/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td>Substância Exógena</td>
<td>Beclometasona</td>
<td>4,79 ng/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>Dexametasona</td>
<td>0,6 μg/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>Flunisolida</td>
<td>0,61 μg/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>Triancinolona</td>
<td>1,18 ng/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>Budesonida</td>
<td>2,76 ng/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>Mometasona</td>
<td>1,28 ng/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>Fluticasona</td>
<td>2,31 ng/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>Enxofre</td>
<td>9,23 μg/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td></td>
<td>Benzocaína</td>
<td>0,13 mg/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>Mentol</td>
<td>0,15 mg/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>Mupirocina</td>
<td>10 μg/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>Tobramicina</td>
<td>24,03 μg/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>Biotina</td>
<td>1,2 μg/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td></td>
<td>HAMA</td>
<td>63,0 ng/ml</td>
<td>Sem Interferência</td>
</tr>
</tbody>
</table>

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

1
Deixe todos os componentes do kit atingirem uma temperatura entre 15-30 °C antes do teste por 30 minutos.
**Nota:** Profissionais de saúde devem cumprir as diretrizes de segurança pessoal, incluindo o uso de equipamento de proteção individual.

2
**Abra o pacote e observe o seguinte:**
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa individual
2. Tubo de tampão
3. Swabs nasais esterilizados para coleta de amostra
4. Suporte para tubos
5. Folheto de instruções de uso com guia de referência rápida (Nasal)

Leia atentamente estas instruções antes de usar o kit Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

3
Observe a data de validade da caixa do kit. Se a data de validade já passou, use outro kit.

4
**Abra a bolsa de alumínio e observe o seguinte:**
1. Janela de resultados
2. Cavidade de amostra
Em seguida, rotule o dispositivo com o identificador do paciente.

5

6
Segure o frasco de tampão verticalmente e remova a tampa de papel alumínio. Coloque o tubo de tampão no suporte de tubos antes de prosseguir para o próximo passo.
**Nota:** Cuidado para não derramar o conteúdo do tubo.
PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Incline a cabeça do paciente 70 graus para trás. Enquanto gira suavemente o swab, introduza-o por menos de uma polegada (cerca de 2 cm) na narina (até encontrar resistência). Gire o swab cinco vezes contra a parede nasal. Usando o mesmo swab, repita o procedimento de coleta com a segunda narina. Remova lentamente o swab da narina.

⚠️ **Cuidado:** Se o swab quebrar durante a coleta da amostra, repita a coleta da amostra com um novo swab.

2. Insira a amostra do esfregaço no tubo de tampão. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo, pressionando-a contra a parede do tubo de tampão, pelo menos cinco vezes e, em seguida, comprima o swab apertando o tubo de tampão com os dedos.
PROCEDIMENTO DE TESTE

3 Quebre o swab no ponto de quebra e feche o tubo de tampão com o bocal acoplado.

Cuidado: A presença de bolhas no tubo de tampão pode levar a resultados imprecisos. Se você não conseguir criar gotas suficientes, isso pode ser causado por entupimento no bico dispensador. Agite o tubo suavemente para liberar o bloqueio até observar a formação livre de gotas.

4 Dispense 5 gotas das amostras extraídas verticalmente na cavidade da amostra (S) do dispositivo. Não manuseie ou mova o dispositivo de teste até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.
PROCEDIMENTO DE TESTE

5 Descarte o tubo de tampão contendo o swab usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

6 Inicie o cronômetro. Leia o resultado do teste em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

7 Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
INTERPRETAÇÃO DO TESTE

NEGATIVO
A presença apenas da linha de controle (C) e nenhuma linha de teste (T) dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.

POSITIVO
A presença da linha de teste (T) e da linha de controle (C) dentro da janela de resultados, independentemente de qual linha apareça primeiro, indica um resultado positivo.

⚠️ Cuidado: A presença de qualquer linha de teste (T), não importa o quão tênue, indica um resultado positivo.

INVÁLIDO
Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente. É recomendável ler a instrução de uso novamente antes de testar novamente a amostra com um novo dispositivo de teste.
О тесте

Введение

Новые коронавирусы относятся к роду β. КОВИД-19 - острое респираторное инфекционное заболевание. Люди обычно восприимчивы. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; Бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Согласно текущему эпидемиологическому расследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, усталость и сухой кашель. В нескольких случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

Прицип теста

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device содержит мембранную полоску, предварительно покрытую иммобилизованным анти-SARS-CoV-2 антителом на тестовой линии, и мышьиным моноклональным анти-куриным IgY на контрольной линии. Два типа конъюгатов (человеческий IgG, специфичный для конъюгата антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке (связывается с белком нуклеокапсида), и конъюгат куриного IgY на золотой подложке) движутся вверх по мембране хроматографически и реагируют с анти-SARS-CoV-2 антителом и с предварительно покрытым мышьиным моноклональным анти-куриным IgY, соответственно. Для получения положительного результата человеческий IgG, специфичный к конъюгату антигена SARS-CoV-2 на золотой подложке и анти-SARS-CoV-2 антитела, образуют в окне результата тестовую линию. Ни тестовая, ни контрольная линии в окне результата до нанесения образца, полученного у пациента, не видны. Видимая контрольная линия необходима, чтобы показать, что результат анализа действителен.
Показания

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device – это экспресс-тест in vitro для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag) в образцах мазков из носа, полученных у пациентов, соответствующих клиническим и/или эпидемиологическим критериям COVID-19. Тест Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device предназначен только для профессионального применения в качестве помощи при диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Медицинское изделие может использоваться в любой лабораторной и нелабораторной среде, которая соответствует требованиям, указанным в инструкции по применению, и местным нормам. Тестирование представляет предварительные результаты тестирования. Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2, и их нельзя использовать в качестве единственного основания для лечения или принятия другого решения в рамках ведения пациента. Отрицательные результаты должны соответствовать клиническим наблюдениям, данным анамнеза заболевания и эпидемиологической информации. Тест не предназначен для использования в качестве скринингового теста доноров на SARS-CoV-2.

Варианты набора
- 41FK11 Без двухмерного штрихкода на тест-кассетах
- 41FK21 Двухмерный штрихкод на тест-кассетах, который кодирует информацию о прослеживаемости продукта

Предоставляемые материалы
- 25 тест-кассет в индивидуальном пакете из фольги с осушителем
- 25 пробирок с буферным раствором
- 25 стерильных назальных тампонов (тупферов) для сбора образцов
- 1 штатив
- 1 инструкция по применению с кратким руководством (назальный тампон)

Необходимые, но не предоставляемые материалы
- Средства индивидуальной защиты в соответствии с местными рекомендациями (халат / лабораторный халат, маска для лица, защитный экран для лица / очки и перчатки), таймер, контейнер для биологически опасных отходов
Активные ингредиенты основных компонентов

- **Тест-кассета.** Конъюгат с золотом: человеческий IgG, специфичный к антигену SARS-CoV-2, и коллоидное золото; IgY куриного желтка - и коллоидное золото, Тестовая линия: монооклональные мышиные антитела к антигену SARS-CoV-2, Контрольная линия: мышиные монооклональные антитела к IgY куриного желтка
- **Буфер.** Трицин, хлорид натрия, Твин 20, азид натрия (<0,1 %), Проклин 300

Хранение и стабильность

1. Набор следует хранить при температуре от 2 до 30 °C. Не замораживайте набор или его компоненты.
   **Примечание.** При хранении в холодильнике все компоненты набора должны быть приведены к комнатной температуре (15–30 °C) минимум за 30 минут до проведения теста. Не открывайте тест-кассету, пока компоненты не дойдут до комнатной температуры.
2. Выполните тест сразу же после извлечения тест-кассеты из индивидуальной упаковки.
3. Не используйте набор после истечения срока годности.
4. Срок годности набора указан на наружной упаковке.
5. Не используйте набор, если индивидуальная упаковка повреждена или ее герметичность нарушена.
6. Собраные с помощью тампона образцы необходимо тестировать сразу после взятия.

Меры предосторожности

1. Предназначен только для диагностики in vitro. Не используйте повторно тест-кассету и компоненты набора.
2. Эти инструкции должны строго соблюдаться обученным медицинским работником для достижения точных результатов. Все пользователи должны перед выполнением анализа прочитать инструкцию.
3. Не принимайте пищу и не курите при обращении с образцами.
4. При работе с образцами наденьте защитные перчатки, а после — тщательно вымойте руки.
5. Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей образцов и буфера.
6. Тщательно удалите пролитую жидкость с помощью соответствующего дезинфицирующего средства.
7. Необходимо обеззараживать и утилизировать все образцы, наборы и потенциально загрязненные материалы (тампон, пробирку с буферным раствором, тест-кассету) в контейнере для биологически
опасных отходов по правилам для инфицированных отходов, в соответствии с местным законодательством.
8. Различные образцы не должны смешиваться или взаимозаменяться.
9. Не смешивайте реагенты из разных партий или реагенты для других медицинских изделий.
10. Не храните набор под прямыми солнечными лучами.
11. Во избежание загрязнения не прикасайтесь к головке прилагаемого тампона (тупфера) при открывании упаковки тампона (тупфера).
12. Стерильные тампоны следует использовать только для взятия мазков из носа.
13. Во избежание перекрестного загрязнения не следует повторно использовать стерильные тампоны для получения мазков.
14. Не используйте для тампона с собранным образом никакой другой раствор, кроме предназначенного для него буферного раствора.
15. Буфер содержит <0,1 % азida натрия в качестве консерванта, который может быть токсичным при проглатывании. При утилизации в водопровод промойте его большим количеством воды.

Протокол проведения теста (см. рисунок)
Образцы мазков из носа
Примечание. Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.
Подготовка
1. Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15–30 °C.
2. Извлеките тест-кассету из индивидуальной упаковки перед использованием. Поместите ее на ровную, горизонтальную и чистую поверхность.
3. Держите пробирку с буферным раствором вертикально и снимите фольгу. Поставьте пробирку с буферным раствором в штатив для пробирок.

Взятие пробы из середины носовой раковины (NMT) и экстракция
Взятие проб производится профессиональнм пользователем, как описано ниже. В качестве альтернативы, этапы 1–3 взятия пробы из носа могут быть выполнены пациентом в соответствии с устными инструкциями и под наблюдением профессионального пользователя. Для самостоятельного взятия пробы пациентом под наблюдением тампон вручается пациенту профессиональным пользователем, и после взятия образца пациент возвращает тампон профессиональному пользователю для выполнения оставшихся шагов процедуры.
1. Наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Осторожно вращая тампон, введите тампон на расстояние менее одного дюйма (около 2 см) в ноздрю (до тех пор, пока не возникнет сопротивление носовых раковин).

⚠️ Предупреждение. Убедитесь, что голова пациента неподвижна во время взятия пробы из носа, резкие движения могут привести к поломке палочки тампона.

2. Поверните тампон пять раз, чтобы он плотно касался поверхности стенки носа, затем медленно удалите его из ноздри.

3. Используя тот же тампон, повторите процедуру сбора со второй ноздрей.

Примечание. Минимальный период между двумя последовательными взятиями проб из носа должен составлять 24 часа.

⚠️ Предупреждение! Если палочка назального тампона сломалась до получения мазка из носа, то повторите взятие пробы с новым тампоном. Если назальный тампон сломался во время взятия пробы, рекомендуется проконсультироваться с медицинским работникуом, чтобы определить и начать необходимое лечение и наблюдение.

4. Проверните конец тампона в пробирке с буферным раствором, придавливая его к стенке пробирки, не менее пяти раз, а затем выжмите тампон, сжав пробирку с буферным раствором пальцами.

5. Отломите тампон в точке отламывания и закройте пробирку с буферным раствором крышкой с носиком.

Реакция с тест-кассетой
1. Внесите 5 капель раствора из экстракционной пробирки вертикально в ячейку для образца (S) на тест-кассете. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.

⚠️ Предупреждение! Возникающие в пробирке с буферным раствором пузырьки могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удается, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить засор, пока не образуются свободные капли.

2. Утилизируйте пробирку с буферным раствором, содержащую использованный тампон, в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.

3. Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.

4. Использованную тест-кассету утилизируйте в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.
Интерпретация теста (см. рисунок)

1. Отрицательный результат. Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окошке для считывания указывает на отрицательный результат теста.

2. Положительный результат. Наличие тестовой (T) и контрольной (C) линии в окне результата, независимо от того, какая линия появляется первой, указывает на положительный результат.

⚠️ Предупреждение! Наличие тестовой линии (T), какой бы слабой она ни была, свидетельствует о положительном результате.

3. Недействительный результат. Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается недействительным.

Ограничения теста

1. Содержимое этого набора должно использоваться для профессионального и качественного определения антигена SARS-CoV-2 в мазке из носа. Другие типы образцов могут привести к неправильным результатам и не должны использоваться.

2. Несоблюдение инструкций по проведению анализа и интерпретации его результатов может отрицательно повлиять на проведение анализа и/или привести к неверным результатам.

3. Отрицательный результат теста может быть получен, если образец был собран, экстрагирован или транспортирован неправильно. Отрицательный результат теста не исключает возможности заражения SARS-CoV-2 и должен быть подтвержден посевом на вирус или молекулярным анализом.

4. Положительные результаты теста не исключают коинфекций другими возбудителями.

5. Результаты анализа должны оцениваться в сочетании с другими клиническими данными, доступными врачу.

6. Считывание результатов теста раньше чем через 15 минут или позже чем через 20 минут, может привести к получению неверных результатов.

7. Тест Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device не предназначен для обнаружения дефектного (неинфекционного) вируса на более поздних стадиях выделения вируса, который может быть обнаружен с помощью молекулярных тестов ПЦР.

8. Положительный результат может быть получен в случае инфицирования SARS-CoV.
Контроль качества
1. Внутренний контроль качества
На поверхности тест-кассеты имеются тестовая линия (T) и контрольная линия (C). Ни тестовая, ни контрольная линии не видны в окне результатов до нанесения образца. Контрольная линия используется для контроля проведения процедуры и должна появляться всегда, если процедура теста проводится должным образом, а реагенты контрольной линии работают.
2. Внешний контроль качества
Принципы надлежащей лабораторной практики предполагают использование материалов для внешнего контроля. Пользователи должны следовать местным и государственным требованиям в отношении частоты проведения внешнего контроля. Чтобы заказать специальные материалы для внешнего контроля, используйте следующий номер по каталогу: 41FK11CON.

Эксплуатационные характеристики
1. Внешняя оценка Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (при наличии клинических симптомов)
Клиническая эффективность Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device была определена путем тестирования 104 положительных и 404 отрицательных образцов мазков из носа на антиген SARS-CoV-2 (Ag), и была установлена чувствительность 98,1 % (ДИ 95 %: 93,2–99,8 %) и специфичность 99,8 % (ДИ 95 %: 98,6–100,0 %). Клинические образцы были определены как положительные или отрицательные с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешенного FDA для использования в чрезвычайных ситуациях. У лиц, на результатах тестов которых основаны заявленные чувствительность и специфичность, также были взяты мазки из носоглотки, которые были протестированы эталонным методом ОТ-ПЦР, разрешенным FDA для использования в чрезвычайных ситуациях.
Результаты для Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Положительный результат</th>
<th>Оригинальный результат</th>
<th>Итого</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Panbio™ COVID-19</td>
<td>102</td>
<td>1</td>
<td>103</td>
</tr>
<tr>
<td>Ag Rapid Test Device</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>(мазки из носа)</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Положительный результат</td>
<td>2</td>
<td>403</td>
<td>405</td>
</tr>
<tr>
<td>Отрицательный результат</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Итого</td>
<td>104</td>
<td>404</td>
<td>508</td>
</tr>
<tr>
<td>Чувствительность</td>
<td>98,1 %</td>
<td>99,8 %</td>
<td>99,4 %</td>
</tr>
<tr>
<td>[93,2 %; 99,8 %]</td>
<td>[98,6 %; 100,0 %]</td>
<td>[98,3 %; 99,9 %]</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Специфичность</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

- Данные об эффективности были рассчитаны на основе исследования лиц, подозреваемых в контакте с COVID-19 или у которых в течение последних 7 дней проявились симптомы.
- Стратификация положительных образцов после появления симптомов или подозрения на контакт в период 0–3 дней имеет чувствительность 100,0 % (ДИ 95 %: 92,3–100,0 %; n=46), а 4–7 дней — чувствительность 96,6 % (ДИ 95 %: 88,1–99,6 %; n=58).
- Согласованность по положительным результатам теста Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device выше для образцов пациентов со значением порогового цикла Ct≤30 — чувствительность 100,0 % (ДИ 95 %: 96,0–100,0 %) и для образцов пациентов со значением порогового цикла Ct≤30 — чувствительность 99,0 % (ДИ 95 %: 94,5–100,0 %). Пациенты со значением Ct >30 больше не заразны.
- Данные клинической эффективности также были рассчитаны по сравнению с образцами мазков из носоглотки с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешённого FDA для использования в чрезвычайных ситуациях, и была определена чувствительность 91,1 % (ДИ 95 %: 84,2–95,6 %) и специфичность 99,7 % (ДИ 95 %: 98,6–100,0 %).

2. Внешняя оценка Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (бессимптомное течение)
Клиническая эффективность Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device была определена путем тестирования 483 проб от пациентов с бессимптомным течением на антиген SARS-CoV-2 (Ag). Клинические образцы были определены как положительные или отрицательные с использованием эталонного метода ОТ-ПЦР, разрешенного FDA для использования в чрезвычайных ситуациях.
Положительные результаты (n = 50) были стратифицированы по пороговым значениям цикла (Ct) метода сравнения и оценены для лучшего понимания корреляции характеристик теста в качестве суррогата количества вируса, присутствующего в клиническом образце. Более низкое значение Ct соответствует более высокой концентрации вируса. Как показано в таблице ниже, согласованность по положительным результатам увеличивается с более низкими значениями Ct.

Специфичность (n = 433) составила 100 % с доверительным интервалом 95 % [99,2 %; 100,0 %].

Результаты по чувствительности сведены в следующую таблицу:

<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th>Все положительные по результатам ПЦР образцы из носа (n=50)</th>
<th>Ct ≤ 33 (n=40)</th>
<th>Ct ≤ 30 (n=32)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Чувствительность</td>
<td>66,0 %</td>
<td>80,0 %</td>
<td>93,8 %</td>
</tr>
<tr>
<td>[ДИ 95 %]</td>
<td>[51,2 %; 78,8 %]</td>
<td>[64,4 %; 90,9 %]</td>
<td>[79,2 %; 99,2 %]</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Пациенты со значением Ct >30 больше не заразны.

3. **Внешняя оценка Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (самостоятельное взятие пробы)**

Клиническая эффективность Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device была определена путем тестирования 287 проб от пациентов с симптомами заболевания (≥16 лет), которые взяли пробы (самостоятельное взятие пробы) под руководством и контролем обученного профессионального пользователя. Затем тампон был передан обученному профессиональному пользователю, который выполнил оставшиеся этапы процедуры. Обученный профессиональный пользователь также взял у каждого пациента пробы из носоглотки, которые использовались в качестве контрольного образца. Контрольный образец был протестирован с помощью Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.
Результаты представлены в следующей таблице:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (мазки из носоглотки)</th>
<th>Положительный результат</th>
<th>Оригинальный результат</th>
<th>Итого</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (мазки из носа) – самостоятельное взятие пробы</td>
<td>110</td>
<td>0</td>
<td>110</td>
</tr>
<tr>
<td>Положительный результат</td>
<td>2</td>
<td>175</td>
<td>177</td>
</tr>
<tr>
<td>Итого</td>
<td>112</td>
<td>175</td>
<td>287</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Согласованность по положительным результатам: 98,2 % (93,7 %; 99,8 %)
Согласованность по отрицательным результатам: 100,0 % (97,9 %; 100,0 %)
Общая процентная согласованность: 99,3 % (97,5 %; 99,9 %)

4. Внешняя оценка Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (дети)
Клиническую эффективность устройства Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device определили путем тестирования в общей сложности 93 образцов мазков из носа с положительным результатом и 318 браззов с отрицательным результатом на антиген SARS-CoV-2. Мазки из носа взяли у детей от 0 до 15 лет (с симптомами и без), у которых предположительно был контакт с инфицированными COVID-19 или в течение последних 7 дней проявлялись симптомы заболевания. Была продемонстрирована чувствительность 82,8 % (ДИ 95 %: 73,6–89,8 %) и специфичность 100 % (ДИ 95 %: 98,8–100 %). Клинические образцы определялись как положительные или отрицательные на основании исследования мазка из носа с использованием разрешенного FDA для применения в экстренных случаях эталонного метода ОТ-ПЦР. Более низкое значение Ct соответствует более высокой концентрации вируса. Специфичность (n = 318) составила 100 % при ДИ 95 % [98,8–100 %].
Общие результаты оценки чувствительности по возрастным группам обобщены в следующей таблице.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Чувствительность [ДИ 95 %]</th>
<th>Всего</th>
<th>Значения Ct ≤ 33</th>
<th>Значения Ct ≤ 30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>82,8 % [73,6 %; 89,8 %] (n=93)</td>
<td>87,2 % [73,5 %; 89,8 %] (n=86)</td>
<td>93,2 % [84,7 %; 97,7 %] (n=73)</td>
</tr>
<tr>
<td>0–5 лет</td>
<td>79,4 % [62,1 %; 91,3 %] (n=34)</td>
<td>87,1 % [70,2 %; 96,4 %] (n=31)</td>
<td>91,3 % [72,0 %; 99,0 %] (n=23)</td>
</tr>
<tr>
<td>6–10 лет</td>
<td>84,8 % [68,1 %; 94,9 %] (n=33)</td>
<td>87,0 % [71,0 %; 96,5 %] (n=32)</td>
<td>93,3 % [77,9 %; 99,2 %] (n=30)</td>
</tr>
<tr>
<td>11–15 лет</td>
<td>84,6 % [65,1 %; 95,6 %] (n=26)</td>
<td>87,0 % [66,4 %; 97,2 %] (n=23)</td>
<td>95,0 % [75,1 %; 99,8 %] (n=20)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

В следующей таблице представлены результаты для когорт педиатрических пациентов с положительными результатами ОТ-ПЦР с клинической симптоматикой или без нее.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Чувствительность [ДИ 95 %]</th>
<th>Все образцы из носа с положительным результатом ПЦР</th>
<th>Значения Ct ≤ 33</th>
<th>Значения Ct ≤ 30</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>С симптомами</td>
<td>87,0 % [77,4 %; 93,6 %] (n=77)</td>
<td>91,5 % [82,5 %; 96,8 %] (n=71)</td>
<td>95,1 % [86,3 %; 99,0 %] (n=61)</td>
</tr>
<tr>
<td>Без симптомов</td>
<td>62,5 % [35,4 %; 84,8 %] (n=16)</td>
<td>66,7 % [38,4 %; 88,2 %] (n=15)</td>
<td>83,3 % [51,6 %; 97,9 %] (n=12)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5. **Предел обнаружения**

Подтверждено, что Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device обеспечивает обнаружение 2,5X10^{1,8} ТЦД_{50}/мл SARS-CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в Корее.

6. **Эффект высокой дозы (Hook Effect)**

При дозе 1,0x10^{5,8} ТЦД_{50}/мл SARS-CoV-2, выделенного у пациента с подтвержденной инфекцией COVID-19 в Корее, эффект высокой дозы отсутствует.
7. Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device оценивали путем тестирования 46 вирусов и 21 другого микроорганизма. Окончательные тестовые концентрации вирусов и других микроорганизмов приведены в таблице ниже. Следующие вирусы и другие микроорганизмы, кроме нуклеопротеина человеческого SARS-коронавируса, не влияют на результаты анализа с помощью Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Существует перекрестная реактивность Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device с нуклеопротеином человеческого SARS-коронавируса в концентрации 25 нг/мл или более, поскольку SARS-CoV имеет высокую гомологичность (79,6 %) с SARS-CoV-2.

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Типы образцов</th>
<th>Тестируемое вещество</th>
<th>Окончательная тестовая концентрация</th>
<th>Результаты теста</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Вирус</td>
<td>Аденовирус, тип 1</td>
<td>1,54 X 10^7 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Вирус</td>
<td>Аденовирус, тип 5</td>
<td>4,0 X 10^8 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Вирус</td>
<td>Аденовирус, тип 7</td>
<td>2,0 X 10^9 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Вирус</td>
<td>Энтеровирус (EV68)</td>
<td>2,0 X 10^7 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Вирус</td>
<td>Эховирус 2</td>
<td>7,0 X 10^5,5 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Вирус</td>
<td>Эховирус 11</td>
<td>3,5 X 10^6,25 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Вирус</td>
<td>Энтеровирус D68</td>
<td>2,0 X 10^7 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Вирус</td>
<td>Герпесвирус человека (HSV) 1</td>
<td>3,5 X 10^7,5 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Вирус</td>
<td>Герпесвирус человека (HSV) 2</td>
<td>3,5 X 10^6,75 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Вирус</td>
<td>Антиген вируса эпидемического паротита</td>
<td>1,1 X 10^5 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>№</td>
<td>Типы образцов</td>
<td>Тестируемое вещество</td>
<td>Окончательная тестовая концентрация</td>
<td>Результаты теста</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>---------------</td>
<td>-------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-------------------------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td></td>
<td>Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/Virginia/ATCC1/2009)</td>
<td>$2.6 \times 10^5$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td>Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/WS/33)</td>
<td>$3.5 \times 10^7$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td>Штамм вируса гриппа A (H1N1) (A/California/08/2009/pdm09)</td>
<td>$1.1 \times 10^8$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td>Штамм вируса гриппа B (B/Lee/40)</td>
<td>$3.5 \times 10^6$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td></td>
<td>Вирус парагриппа типа 1</td>
<td>$2.1 \times 10^8$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td>Вирус парагриппа типа 2</td>
<td>$3.5 \times 10^5$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td>Вирус парагриппа типа 3</td>
<td>$4.6 \times 10^7$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Вирус</td>
<td>Вирус парагриппа типа 4А</td>
<td>$2.0 \times 10^7$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td>Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа A</td>
<td>$3.0 \times 10^5$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>Респираторно-синцитиальный вирус (RSV) типа B</td>
<td>$3.9 \times 10^5$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>Риновирус A16</td>
<td>$8.8 \times 10^5$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>HCoV-HKU1</td>
<td>1,5мг/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td>HCoV-NL63</td>
<td>$1.2 \times 10^5$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>HCoV-OC43</td>
<td>$6.2 \times 10^5$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>HCoV-229E</td>
<td>$1.1 \times 10^6$ БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>№</td>
<td>Тип образцов</td>
<td>Тестируемое вещество</td>
<td>Окончательная тестовая концентрация</td>
<td>Результаты теста</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>--------------</td>
<td>------------------------------------------------------------</td>
<td>--------------------------------------</td>
<td>-------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td>Вирус</td>
<td>Нуклеопротеин человеческого SARS-коронавируса</td>
<td>25 нг/мл</td>
<td>Перекрестная реакция</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td>Вирус</td>
<td>Нуклеопротеин коронавируса БВРС</td>
<td>0,25 мг/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td>Вирус</td>
<td>Метапневмовирус человека (hMPV) 16 Тип A1</td>
<td>1,1 X 10^6 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td>Вирус</td>
<td>Аденовирус, тип 2</td>
<td>1,96 X 10^7 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td>Вирус</td>
<td>Аденовирус, тип 3</td>
<td>1,4 X 10^6,5 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td>Вирус</td>
<td>Аденовирус, тип 4</td>
<td>3,5 X 10^6,5 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td>Вирус</td>
<td>Энтеровирус С</td>
<td>6,0 X 10^7 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td>Вирус</td>
<td>Штамм вируса гриппа А (H3N2) (A/Hong Kong/8/68)</td>
<td>3,5 X 10^5,5 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td>Вирус</td>
<td>Штамм вируса гриппа А (H5N1)</td>
<td>1,5 мг/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td>Вирус</td>
<td>Штамм вируса гриппа B (Victoria)</td>
<td>5,46 X 10^6 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td>Вирус</td>
<td>Риновирус 14</td>
<td>1,6 X 10^8 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td>Вирус</td>
<td>Цитомегаловирус человека</td>
<td>7,0 X 10^5 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>Вирус</td>
<td>Норовирус</td>
<td>7,14 X 10^7 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td>Вирус</td>
<td>Вирус ветряной оспы</td>
<td>1,96 X 10^4 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td>Вирус</td>
<td>Вирус кори</td>
<td>6,1 X 10^5 БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td>Вирус</td>
<td>Вирус EB</td>
<td>5,6 X 10^8 копий/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>№</td>
<td>Типы образцов</td>
<td>Тестируемое вещество</td>
<td>Окончательная тестовая концентрация</td>
<td>Результаты теста</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>----------------</td>
<td>-----------------------</td>
<td>-------------------------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td>Вирус</td>
<td>Штамм вируса гриппа (Н7Н9)</td>
<td>1,5 мг/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td>Вирус</td>
<td>Штамм вируса гриппа В (Yamagata)</td>
<td>2,73 x 10^{10} БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td>Вирус</td>
<td>Риновирус 54</td>
<td>3,5 x 10^{5.67} БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td>Вирус</td>
<td>Ротавирус</td>
<td>1,12 x 10^{7} БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td>Вирус</td>
<td>Аденовирус, тип 11</td>
<td>3,0 x 10^{6} БОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Типы образцов</th>
<th>Тестируемое вещество</th>
<th>Окончательная тестовая концентрация</th>
<th>Результаты теста</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Другой микроорганизм</td>
<td>Staphylococcus saprophyticus</td>
<td>7,9 x 10^{7} КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Другой микроорганизм</td>
<td>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</td>
<td>6,8 x 10^{8} КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Другой микроорганизм</td>
<td>Staphylococcus haemolyticus</td>
<td>1,4 x 10^{10} КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Другой микроорганизм</td>
<td>Streptococcus salivarius</td>
<td>7,84 x 10^{7} КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Другой микроорганизм</td>
<td>Hemophilus parahaemolyticus</td>
<td>8,8 x 10^{8} КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Другой микроорганизм</td>
<td>Proteus vulgaris</td>
<td>2,9 x 10^{7} КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Другой микроорганизм</td>
<td>Moraxella catarrhalis</td>
<td>1,9 x 10^{8} КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Другой микроорганизм</td>
<td>Klebsiella pneumoniae</td>
<td>2,0 x 10^{7} КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>№</td>
<td>Типы образцов</td>
<td>Тестируемое вещество</td>
<td>Окончательная тестовая концентрация</td>
<td>Результаты теста</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>---------------------------------------------------</td>
<td>----------------------------------------</td>
<td>-------------------------------------</td>
<td>--------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td><em>Fusobacterium necrophorum</em></td>
<td>7,0 X 10^8 КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td></td>
<td><em>Mycobacterium tuberculosis</em></td>
<td>10 мг/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Пул образцов жидкости, собранных при промывании носа</td>
<td>n/p*</td>
<td></td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td></td>
<td><em>Streptococcus pyogenes</em></td>
<td>3,6 X 10^7 КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td></td>
<td><em>Mycoplasma pneumoniae</em></td>
<td>4,0 X 10^8 КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td></td>
<td><em>Staphylococcus aureus</em></td>
<td>1,3 X 10^8 КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Другой микроорганизм</td>
<td><em>Escherichia coli</em></td>
<td>6,8 X 10^6 КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td></td>
<td><em>Chlamydia pneumoniae</em></td>
<td>9,1 X 10^7 КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td></td>
<td><em>Haemophilus influenzae</em></td>
<td>3,4 X 10^8 КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td></td>
<td><em>Legionella pneumophila</em></td>
<td>1,2 X 10^6 КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td></td>
<td><em>Streptococcus pneumoniae</em></td>
<td>1,3 X 10^6 КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td><em>Bordetella pertussis</em></td>
<td>4,4 X 10^9 КОЕ/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td><em>Pneumocytis jirovecci (PJP)</em></td>
<td>1,0 X 10^8 ядер/мл</td>
<td>Нет перекрестной реакции</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Поставщик не предоставил данные о концентрации. Был протестирован неразбавленный исходный раствор.
8. **Интерферирующие вещества**

Следующие 43 потенциально интерферирующих вещества не оказывают никакого влияния на Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Окончательные тестовые концентрации интерферирующих веществ задокументированы в нижеприведенной таблице.

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Типы образцов</th>
<th>Тестируемое вещество</th>
<th>Окончательная тестовая концентрация</th>
<th>Результаты теста</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Эндогенное вещество</td>
<td>Муцин</td>
<td>0,5%</td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Гемоглобин</td>
<td>100 мг/л</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Триглицериды</td>
<td>1,5 мг/л</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Билирубин</td>
<td>40 мг/дл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Ревматоидный фактор</td>
<td>200 МЕ/мл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Антиядерное антитело</td>
<td>&gt;1:40</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Беременность</td>
<td>10-кратное разведение</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Экзогенное вещество</td>
<td>Глицериловый эфир гваякола</td>
<td>1 мкг/мл</td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Альбутирол</td>
<td>0,005 мг/дл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Эфедрин</td>
<td>0,1 мг/мл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Хлорфенирамин</td>
<td>0,08 мг/дл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Дифенгидрамин</td>
<td>0,08 мг/дл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Рибавирин</td>
<td>26,7 мкг/мл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Осельтамивир</td>
<td>0,04 мг/дл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Занамиевир</td>
<td>17,3 мкг/мл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Фенилэфрина гидрохлорид</td>
<td>15% в объемном отношении</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Оксиметазолина гидрохлорид</td>
<td>15% в объемном отношении</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Амоксициллин</td>
<td>5,4 мг/дл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Ацетилсалициловая кислота</td>
<td>3 мг/дл</td>
<td>Нет влияния</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>№</td>
<td>Типы образцов</td>
<td>Тестируемое вещество</td>
<td>Окончательная тестовая концентрация</td>
<td>Результаты теста</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>---------------</td>
<td>--------------------------</td>
<td>--------------------------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td></td>
<td>Ибупрофен 21,9 мг/дл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td></td>
<td>Хлортиазид 2,7 мг/дл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td></td>
<td>Индапамид 140 нг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td>Глимепирид (сульфонилмочевина) 0,164 мг/дл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>24</td>
<td></td>
<td>Акарбоза 0,03 мг/дл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>25</td>
<td></td>
<td>Ивермектин 4,4 мг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>26</td>
<td></td>
<td>Лопинавир 16,4 мкг/л</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>27</td>
<td></td>
<td>Ритонавир 16,4 мкг/л</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>28</td>
<td></td>
<td>Хлороксина фосфат 0,99 мг/л</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>29</td>
<td></td>
<td>Хлорид натрия с консервантами 4,44 мг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>30</td>
<td></td>
<td>Беклометазон 4,79 мкг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>31</td>
<td></td>
<td>Дексаметазон 0,6 мкг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>32</td>
<td></td>
<td>Флунизолид 0,61 мкг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>33</td>
<td></td>
<td>Триамцинолон 1,18 нг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>34</td>
<td></td>
<td>Будесонид 2,76 нг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>35</td>
<td></td>
<td>Мометазон 1,28 нг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>36</td>
<td></td>
<td>Флутиказон 2,31 нг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td></td>
<td>Сера 9,23 мкг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td></td>
<td>Бензокаин 0,13 мг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td></td>
<td>Ментол 0,15 мг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td></td>
<td>Мупироцин 10 мкг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td></td>
<td>Тобрамицин 24,03 мкг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td></td>
<td>Биотин 1,2 мкг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td></td>
<td>HAMA (человеческие анти-мышьные антитела) 63,0 нг/мл</td>
<td></td>
<td>Нет влияния</td>
</tr>
</tbody>
</table>
9. Повторяемость и воспроизводимость
Повторяемость и воспроизводимость Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device была определена с использованием собственных эталонных панелей, содержащих отрицательные образцы и ряд положительных образцов. Различий внутри одной серии, между сериями, между партиями, между местами выполнения и между днями не наблюдали.
1. Перед тестированием выдержите все компоненты набора в течение 30 минут при температуре 15–30 °C.
2. Примечание. Медицинский работник должен соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.
3. Откройте упаковку и проверьте комплектность:
   1. Тест-кассета в индивидуальном пакете из фольги с осушителем
   2. Пробирка с буферным раствором
   3. Стерильные назальные тампоны (тупферы) для сбора образцов
   4. Штатив
   5. Инструкция по применению с кратким руководством (назальный тампон)
4. Перед использованием Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device внимательно прочитайте данные инструкции.
5. Проверьте срок годности набора. Если срок годности прошел, используйте другой набор.
6. Откройте индивидуальную упаковку тест-кассеты и найдите следующие элементы:
   1. Окно результата
   2. Ячейка для образца
   Затем наклейте на тест-кассету идентификатор пациента.
   7. Держите пробирку с буферным раствором вертикально и снимите фольгу. Поместите пробирку с буферным раствором в штатив для пробирок, прежде чем переходить к следующему этапу.
   8. Примечание. Соблюдайте осторожность, чтобы не разлить содержимое пробирки.
1 Наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Осторожно вращая тампон, введите тампон на расстояние менее одного дюйма (около 2 см) в ноздрю (до тех пор, пока не возникнет сопротивление носовых раковин). Поверните тампон пять раз так, чтобы он плотно касался поверхности стенки носа, затем медленно удалите его из ноздрей. Используя тот же тампон, повторите процедуру сбора со второй ноздри.

⚠️ Предупреждение! Если палочка тампона сломалась во время отбора мазка, повторите сбор мазка с новым тампоном.

2 Вставьте тампон с образцом в пробирку с буферным раствором. Проверните конец тампона в пробирке с буферным раствором, придавливая его к стенке пробирки, не менее пяти раз, а затем выжмите тампон, сжав пробирку с буферным раствором пальцами.
3 Отломите тампон в точке отламывания и закройте пробирку с буферным раствором крышкой с носиком.

4 Внесите 5 капель раствора из экстракционной пробирки вертикально в ячейку для образца (S) на тест-кассете. Не трогайте и не перемещайте тест-кассету, пока тест не будет завершен и готов к считыванию.

⚠️ Предупреждение! Возникающие в пробирке с буферным раствором пузырьки могут привести к неточным результатам. Если отмерить достаточное количество капель не удается, это может быть вызвано засорением колпачка-капельницы. Осторожно встряхните пробирку, чтобы устранить засор, пока не образуются свободные капли.
5 Утилизируйте пробирку с буферным раствором, содержащую использованный тампон, в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.

6 Запустите таймер. Результат можно считывать через 15 минут. Не считывайте результаты, если прошло 20 минут и больше.

7 Использованную тест-кассету утилизируют в соответствии с местными правилами и протоколом утилизации биологически опасных отходов.
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ТЕСТА

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ
Наличие только контрольной линии (C) и отсутствие тестовой линии (T) в окне результата указывает на отрицательный результат теста.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ
Наличие тестовой (T) и контрольной (C) линии в окне результата, независимо от того, какая линия появляется первой, указывает на положительный результат.

⚠️ Предупреждение! Наличие тестовой линии (T), какой бы слабой она ни была, свидетельствует о положительном результате.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ
Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста, результат считается недействительным. Инструкции могли быть выполнены неправильно. В этом случае рекомендуется снова прочитать инструкцию по применению перед повторным тестированием образца с использованием новой тест-кассеты.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Temperature limitation</th>
<th>Temperaturbegrenzung</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Limitación de temperatura</td>
<td>Limitation de température</td>
</tr>
<tr>
<td>Limitazione di temperatura</td>
<td>Limitação de temperatura</td>
</tr>
<tr>
<td>Температурный диапазон</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>For in vitro diagnostic use only</th>
<th>Medizinprodukt für in-vitro Diagnostik</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Sólo para uso diagnóstico in vitro</td>
<td>Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement</td>
</tr>
<tr>
<td>Ad uso esclusivo diagnostico in vitro</td>
<td>Somente para uso para diagnóstico in vitro</td>
</tr>
<tr>
<td>Только для диагностики in vitro</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Do not reuse</th>
<th>Nicht wiederverwenden</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>No reutilizar</td>
<td>Ne pas réutiliser</td>
</tr>
<tr>
<td>Ne pas réutiliser</td>
<td>Non riutilizzare</td>
</tr>
<tr>
<td>Não reutilizar</td>
<td>Запрет на повторное использование</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Do not use if package is damaged</th>
<th>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>No lo use si el paquete está dañado</td>
<td>Ne pas utiliser si le colis est endommagé</td>
</tr>
<tr>
<td>Ne pas utiliser si le colis est endommagé</td>
<td>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</td>
</tr>
<tr>
<td>Não use se o pacote estiver danificado</td>
<td>Не использовать при повреждении упаковки</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| **LOT** | Lot Number  
Chargencode  
Número de lote  
Numéro de lot  
Numero di lotto  
Número de Lote  
Номер партии |
|---|---|
| **REF** | Catalog Number  
Artikelnummer  
Número de catalogo  
Numéro de catalogue  
Numero di catalogo  
Número no Catálogo  
Номер изделия по каталогу |
| **i** | Consult instructions for use  
Gebrauchsanleitung beachten  
Consultar instrucciones de uso  
Consulter les instructions d’utilisation  
Consultare le istruzioni per l’uso  
Consulte as instruções de uso  
Обратитесь к инструкции по применению |
| **Keep dry** | Keep dry  
Trocken aufbewahren  
Mantener seco  
Garder au sec  
Mantenere asciutto  
Manter seco  
Беречь от влаги |
| **Biological Risks** | Biological Risks  
Biologisches Risiko  
Riesgos biológicos  
Risques biologiques  
Rischi biologici  
Riscos Biológicos  
Биологическая опасность |
| **Use By** | Use By  
Verwendbar bis  
Fecha de caducidad  
Utiliser par  
Utilizzare per  
Usar até  
Использовать до |
<table>
<thead>
<tr>
<th>Manufacturer</th>
<th>Hersteller</th>
<th>Fabricante</th>
<th>Fabricant</th>
<th>Produttore</th>
<th>Fabricante</th>
<th>Производитель</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Date of manufacture</td>
<td>Herstellungsdatum</td>
<td>Fecha de manufactura</td>
<td>Date de fabrication</td>
<td>Data di produzione</td>
<td>Data de fabricação</td>
<td>Дата производства</td>
</tr>
<tr>
<td>Keep away from sunlight</td>
<td>Von Sonnenlicht fernhalten</td>
<td>Mantener alejado de la luz solar</td>
<td>Tenir à l’écart de la lumière du soleil</td>
<td>Tenere lontano dalla luce solare</td>
<td>Manter longe da luz solar</td>
<td>Не допускать воздействия солнечного света</td>
</tr>
<tr>
<td>CE mark</td>
<td>CE Zeichen</td>
<td>Marca CE</td>
<td>Marquage CE</td>
<td>Marcatura CE</td>
<td>Marca CE</td>
<td>Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС</td>
</tr>
<tr>
<td>Contains sufficient for X tests</td>
<td>Ausreichend für X Prüfungen</td>
<td>Contiene suficiente para X pruebas</td>
<td>Contient suffisamment pour les tests X</td>
<td>Contenuto sufficiente per X test</td>
<td>Contêm suficiente para X testes</td>
<td>Содержимого достаточно для проведения такого количества тестов: X</td>
</tr>
<tr>
<td>Caution</td>
<td>Achtung</td>
<td>Precaución</td>
<td>Attention</td>
<td>Attenzione</td>
<td>Cuidado</td>
<td>Внимание</td>
</tr>
<tr>
<td>Sterilized using ethylene oxide</td>
<td>Sterilisiert mit Ethylenoxid</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Esterilizado con óxido de etileno.</td>
<td>Stérilisé à l’oxyde d’éthylène</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Sterilizzato con ossido di etilene</td>
<td>Esterilizado com óxido de etileno</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Стерилизовано оксидом этилена</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

| Sterilized using irradiation | Sterilisiert durch Bestrahlung |
| Esterilizado mediante irradiación. | Stérilisé par irradiation |
| Sterilizzato con irradiazione | Esterilizado por irradiação |
| Радиационная стерилизация |

<p>| Do not re-sterilize | Nicht erneut sterilisieren |
| No volver a esterilizar | Ne pas re-stériliser |
| Non risterilizzare | Não reesterilize |
| Не стерилизовать повторно |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th>Region</th>
<th>Contact Details</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Europe &amp; Middle East /</td>
<td>+44 161 483 9032 <a href="mailto:EME.TechSupport@abbott.com">EME.TechSupport@abbott.com</a></td>
</tr>
<tr>
<td>Europa &amp; Mittlerer Osten /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Europa y Medio Oriente /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Europe &amp; Moyen Orient /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Europe &amp; Middle East /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Europa e Oriente Médio /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Европа, Ближний Восток</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Africa / Afrika / África /</td>
<td>+27 10 500 9700 <a href="mailto:arcis.techsupport@abbott.com">arcis.techsupport@abbott.com</a></td>
</tr>
<tr>
<td>Afrique / Africa / África /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Afrika</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Russia &amp; CIS / Russland &amp; CIS /</td>
<td>+7 499 403 9512 <a href="mailto:arcis.techsupport@abbott.com">arcis.techsupport@abbott.com</a></td>
</tr>
<tr>
<td>Rusia y CEI / Russie &amp; CIS /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Russia &amp; CIS / Rússia e CEI /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Россия и СНГ</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Asia Pacific / Asien Pazifik /</td>
<td>+61 7 3363 7711 <a href="mailto:AP.TechSupport@abbott.com">AP.TechSupport@abbott.com</a></td>
</tr>
<tr>
<td>Asia Pacífico / Asie Pacifique /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Asia Pacific / Ásia-Pacífico /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Asia-Pacífico / Азиатско-</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Тихоокеанский регион</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Latin America / Lateinamerika /</td>
<td>+57 60 1482 4033 <a href="mailto:LA.TechSupport@abbott.com">LA.TechSupport@abbott.com</a></td>
</tr>
<tr>
<td>America Latina / Amérique Latine/</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Latin America / América Latina /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>América Latina / Латинская Америка</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Canada / Kanada / Canada /</td>
<td>+1 800 818 8335 <a href="mailto:Canproductsupport@abbott.com">Canproductsupport@abbott.com</a></td>
</tr>
<tr>
<td>Canada / Canadá / Canadá /</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Канада</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Panbio™
COVID-19 Ag
Rapid Test Device
Positive
Control Kit
About the Test

Introduction
The Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device and used to verify the user’s ability to properly perform the test and interpret the result. The Positive Control will produce positive results and has been manufactured to produce visible test line (T) and control line (C).

Intended Use
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contains positive quality control swabs for use with Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device only. It is the responsibility of each laboratory using Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device to establish an adequate quality assurance program to ensure the performance of the device under its specific locations and conditions of use. Perform the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Control Kit at periodic intervals as indicated by user facility, such as:

- When training a new operator prior to them performing tests on patient specimens
- When opening a new test lot
- Whenever a new shipment of test kits is received

Materials Provided

- 10 Positive Control Swabs
- 1 Instructions for Use with Quick Reference Guide

Materials Required but not Provided

- Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit
- Personal Protective Equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves)
- Timer
- Biohazard container

Storage and Stability

1. The control kit should be stored at a temperature between 2-30 °C. Do not freeze the kit. **Note:** When stored in a refrigerator, the control kit must be brought to room temperature (15-30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.

2. Perform the test immediately after removing the positive control swab from the foil pouch.

3. Do not use the control kit beyond its expiration date.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the control kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

Warnings
1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not use the positive control swab for specimen collection.
3. These instructions must be strictly followed by a trained healthcare professional to achieve accurate results. All users have to read the instruction prior to performing a test.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Do not use Positive Controls for other products.
7. Do not store the test kit in direct sunlight.
8. To avoid contamination, do not touch the head of provided swab when opening the swab pouch.
9. Do not dilute the positive control swab with any solution except for the provided buffer.

Limitations
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contains quality control swabs for use with Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device only.

Test Procedure (Refer to Figures on Other Side)

Test Preparation
1. Allow all test device and control kit components to reach a temperature between 15-30 °C prior to testing for 30 minutes.
2. Remove the test device from the foil pouch prior to use. Place on a flat, horizontal and clean surface.

Reaction with Test Device
1. Keep the buffer tube upright and remove the foil. Place the buffer tube in the tube rack.
   
   **Note:** Be careful not to spill the tube contents.
2. Remove the positive control swab from the foil pouch and insert it into buffer tube.
3. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the buffer tube, pushing into the wall of the buffer tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the buffer tube with your fingers.
4. Dispose of the used control swab in accordance with your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
5. Press the nozzle cap tightly onto the buffer tube.
6. Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.
7. Dispose of the buffer tube according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
8. Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read result after 20 minutes.
9. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

Test Interpretation (Refer to Figures on Other Side)

1. **Positive result:** The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.
   
   **Note:** All lines should appear.

2. **Invalid result:** If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test and/or the presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window are considered invalid. Instructions may not have been followed correctly. It is recommended to read the IFU again before re-testing the positive control swab with a new test device.

Quality Control

The Positive Control is specifically formulated and manufactured to ensure performance of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device and are used to verify the user’s ability to properly perform the test and interpret the result. The Positive Control will procedure positive test results and has been manufactured to produce visible test line (T) and control line (C).

Good laboratory practice suggests the use of Controls to ensure that:

- Test reagents are working,
- The test is correctly performed

The Controls can be run under any of the following circumstances:

- When training a new operator prior to them performing tests on patient specimens
- When opening a new test lot
- Whenever a new shipment of test kits is received
Allow all test and control kit components to reach a temperature between 15-30 °C prior to testing for 30 minutes.

**Note:** Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

---

2

Open the package and look for the following:

1. Positive Control Swab
2. Instructions for Use with Quick Reference Guide

---

Carefully read these instructions prior to using Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Control Kit.

---

4

Look at the expiration date of the kit box. If the expiration date has passed, use another kit.

---

5

Open the foil pouch and look for the following:

1. Result window
2. Specimen well (S)

- : 5 drops of the extracted specimen
1. Keep the buffer tube upright and remove the foil. Place the buffer tube in the tube rack.  
   **Note:** Be careful not to spill the tube contents.

2. Remove the positive control swab from the foil pouch and insert it into buffer tube.  
   Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the buffer tube, pushing into the wall of buffer tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the buffer tube with your fingers.  
   **Note:** Dispose of the used control swab in accordance with your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
3 Press the nozzle cap tightly onto the buffer tube.

4 Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.
5 Dispose of the buffer tube according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

6 Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read result after 20 minutes.

7 Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
TEST INTERPRETATION

POSITIVE

The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.

Note: All lines should appear.

INVALID

If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test and/or the presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window are considered invalid. Instructions may not have been followed correctly. It is recommended to read the IFU again before re-testing the positive control swab with a new test device.
Über den Test

Einführung
Das Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit wurde speziell formuliert und hergestellt, um die Leistung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zu gewährleisten und es wird verwendet, um die Fähigkeit des Anwenders, Tests sachgemäß durchzuführen und die Ergebnisse richtig zu interpretieren, zu verifizieren. Die Positivkontrolle liefert positive Testergebnisse und wurde so hergestellt, dass sie sichtbare Testlinien (T) und die Kontrolllinie (C) aufweist.

Verwendungszweck
Das Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit enthält positive Qualitätskontrolltupfer, die zur Verwendung mit dem Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device bestimmt sind. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, das den Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device verwendet, ein entsprechendes Qualitätssicherungsprogramm einzurichten, um die Leistung des Schnelltests unter seinen spezifischen Einsatzorten und Nutzungsbedingungen zu gewährleisten. Das Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Control Kit in regelmäßigen Abständen einsetzen, wie von der Anwendereinrichtung angegeben, z. B: • Bei der Schulung eines neuen Anwenders, bevor dieser Tests an Patientenproben durchführt • Beim Öffnen einer neuen Testcharge • Jedes Mal, wenn eine neue Lieferung von Testkits eintrifft

Im Lieferumfang enthaltene Materialien
• 10 Tupfer für die Positivkontrolle • 1 Gebrauchsanweisung mit Kurzanleitung

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien
• Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Kit • Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen (d. h. Kittel/ Laborkittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz/Augenschutzbrille und Handschuhe) • Zeitmesser • Gefahrstoffbehälter
Lagerung und Stabilität

1. Das Testkit sollte bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C gelagert werden. Das Kit nicht einfrieren.
   **Hinweis:** Bei Lagerung im Kühlschrank muss das Kontrollkit vor der Durchführung des Tests mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (15–30 °C) gebracht werden. Den Beutel nicht öffnen, während die Komponenten Raumtemperatur annehmen.


3. Das Kontrollkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

4. Die Halbarkeitsdauer des Kits ist auf der Außenverpackung angegeben.

5. Das Kontrollkit nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder die Versiegelung verletzt ist.

Warnhinweise

1. Nur für die In-vitro-Diagnose geeignet.

2. Die Tupfer für die Positivkontrolle dürfen nicht zur Probenentnahme verwendet werden.

3. Diese Anweisungen müssen von einer geschulten medizinischen Fachkraft strikt befolgt werden, um genaue Ergebnisse zu erzielen. Alle Anwender müssen die Anweisungen lesen, bevor sie einen Test durchführen.


5. Verschüttete Flüssigkeiten gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.


7. Das Testkit nicht unter direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.

8. Um Kontaminationen zu vermeiden, beim Öffnen des Tupferbeutels nicht den Kopf des mitgelieferten Tupfers berühren.


Einschränkungen

Das Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit enthält Qualitätskontrolltupfer, die zur Verwendung mit dem Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device bestimmt sind.
Testverfahren (siehe Abbildungen auf der anderen Seite)

Testvorbereitung


Reaktion mit Schnelltest

1. Das Pufferröhrchen senkrecht halten und die Folie entfernen. Das Pufferröhrchen in den Röhrenständer stellen. **Hinweis:** Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt des Röhrchens nicht verschüttet wird.
2. Den Tupfer für die Positivkontrolle aus dem Folienbeutel nehmen und in das Pufferröhrchen einführen.
3. Die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Pufferröhrchens schwenken, indem sie mindestens fünfmal gegen die Wand des Pufferröhrchens gedrückt wird, und dann den Tupfer ausdrücken, indem das Pufferröhrchen mit den Fingern zusammengedrückt wird.
5. Die Pipettierkappe fest auf das Pufferröhrchen drücken.
6. 5 Tropfen der extrahierten Proben senkrecht in die Probenvertiefung (S) des Tests abgeben. Nicht mit dem Schnelltest hantieren und ihn erst dann bewegen, wenn der Test abgeschlossen und ablesereif ist.
Testinterpretation (siehe Abbildungen auf der anderen Seite)

1. **Positives Ergebnis:** Das Erscheinen der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, weist auf ein positives Ergebnis hin.

   **Hinweis:** Alle Linien sollten erscheinen.

2. **Ungültiges Ergebnis:** Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht im Ergebnisfenster sichtbar ist und/oder nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) im Ergebnisfenster vorhanden ist, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt. Es wird empfohlen, die Gebrauchsanweisung erneut zu lesen, bevor der Tupfer für die Positivkontrolle mit einem neuen Schnelltest erneut getestet wird.

Qualitätskontrolle

Die Positivkontrolle wurde speziell formuliert und hergestellt, um die Leistung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zu gewährleisten, und sie wird verwendet, um die Fähigkeit des Anwenders, Tests sachgemäß durchzuführen und das Ergebnis richtig zu interpretieren, zu verifizieren. Die Positivkontrolle liefert positive Testergebnisse und wurde so hergestellt, dass sie eine sichtbare Testlinie (T) und Kontrolllinie (C) aufweist. Die Richtlinien für die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Kontrollen, um zu gewährleisten, dass:

- Die Testreagenzien funktionieren,
- Der Test korrekt durchgeführt wird.

Die Kontrollen können unter einer der folgenden Bedingungen durchgeführt werden:

- Bei der Schulung eines neuen Anwenders, bevor dieser Tests an Patientenproben durchführt
- Beim Öffnen einer neuen Testcharge
- Jedes Mal, wenn eine neue Lieferung von Testkits eintrifft

**Hinweis:** Angehörige der Gesundheitsberufe sollten die persönlichen Sicherheitsrichtlinien einhalten, einschließlich der Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung.

**2**

**Das Paket öffnen und die folgenden Komponenten ausfindig machen:**

1. Tupfer für Positivkontrolle
2. Gebrauchsanweisung mit Kurzanleitung

**3**

Diese Anweisungen vor der Verwendung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Control Kit sorgfältig durchlesen.

**4**

Auf das Verfallsdatum der Packung achten. Bei abgelaufenem Verfallsdatum ein anderes Kit verwenden.

**5**

**Den Folienbeutel öffnen und auf Folgendes achten:**

1. Ergebnisfenster
2. Probenvertiefung (S)

**VORBEREITUNG**

1. 5 Tropfen der extrahierten Probe
Das Pufferröhrchen senkrecht halten und die Folie entfernen. Das Pufferröhrchen in den Röhrchenständer stellen.

**Hinweis:** Es ist darauf zu achten, dass der Inhalt des Röhrchens nicht verschüttet wird.

1

[Diagramm]

Den Tupfer für die Positivkontrolle aus dem Folienbeutel nehmen und in das Pufferröhrchen einführen. Die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Pufferröhrchens schwenken, indem sie mindestens fünfmal gegen die Wand des Pufferröhrchens gedrückt wird, und dann den Tupfer ausdrücken, indem das Pufferröhrchen mit den Fingern zusammengedrückt wird.

**Hinweis:** Den gebrauchten Kontrolltupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfällen entsorgen.

2
3 Die Pipettierkappe fest auf das Pufferrohrchen drücken.

4 5 Tropfen der extrahierten Proben senkrecht in die Probenvertiefung (S) des Tests abgeben. Nicht mit dem Schnelltest hantieren und ihn erst dann bewegen, wenn der Test abgeschlossen und ablesebereit ist.
5 Das Pufferröhrchen gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.


7 Den gebrauchten Schnelltest gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
TESTINTERPRETATION

POSITIV

Das Erscheinen der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, weist auf ein positives Ergebnis hin.

Hinweis: Alle Linien sollten erscheinen.

UNGÜLTIG

Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht im Ergebnisfenster sichtbar ist und/oder nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) im Ergebnisfenster vorhanden ist, ist der Test ungültig. Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt. Es wird empfohlen, die Gebrauchsanweisung erneut zu lesen, bevor der Tupfer für die Positivkontrolle mit einem neuen Schnelltest erneut getestet wird.
Acerca de la prueba

Introducción
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit está específicamente formulado y fabricado para garantizar el rendimiento de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device y se usa para verificar la capacidad del usuario para realizar la prueba e interpretar el resultado correctamente. Positive Control producirá resultados positivos y se ha fabricado para crear líneas de prueba visibles (T) y la línea de control (C).

Uso previsto
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contiene hisopos positivos de control de calidad para uso exclusivo con Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Es responsabilidad de cada laboratorio que utilice el Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device establecer un programa de garantía de calidad adecuado para garantizar el rendimiento del dispositivo en sus ubicaciones y condiciones de uso específicas.

Use Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Control Kit a intervalos periódicos según lo indique el centro del usuario, como en las siguientes circunstancias:
• Al formar a un nuevo operador antes de que haga pruebas en muestras de pacientes.
• Al abrir un nuevo lote de pruebas.
• Siempre que se reciba un nuevo envío de kits de pruebas.

Materiales suministrados
• 10 hisopos de control positivo
• 1 instrucciones de uso con guía de consulta rápida

Materiales necesarios que no se suministran
• Kit de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device
• Equipo de protección individual según las recomendaciones locales (es decir, bata quirúrgica/de laboratorio, mascarilla, careta protectora/gafas y guantes)
• Temporizador
• Contenedor de riesgo biológico
Almacenamiento y estabilidad

1. El kit de control debe almacenarse a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. No congele el kit. **Nota:** Cuando se almacena en un refrigerador, el kit de control debe permanecer a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes alcanzan la temperatura ambiente.

2. Realice la prueba inmediatamente después de retirar el hisopo de control positivo de la bolsa de papel de aluminio.

3. No use el kit de control después de la fecha de caducidad.

4. La vida útil del kit es la que se indica en el envase exterior.

5. No utilice el kit de control si la bolsa está dañada o el sello está roto.

Advertencias

1. Para uso de diagnóstico in vitro únicamente.

2. No utilice el hisopo de control positivo para la recogida de muestras.

3. Estas instrucciones debe cumplirlas estrictamente un profesional sanitario con formación para lograr resultados precisos. Todos los usuarios deben leer las instrucciones antes de realizar una prueba.

4. Use guantes protectores durante la manipulación de las muestras y después lávese bien las manos.

5. Limpie bien los derrames con un desinfectante adecuado.

6. No utilice los controles positivos para otros productos.

7. No guarde el kit de prueba bajo la luz solar directa.

8. Para evitar la contaminación, no toque la cabeza del hisopo suministrado al abrir la bolsa.

9. No diluya el hisopo de control positivo con ninguna solución que no sea la solución tampón proporcionada.

Limitaciones

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contiene hisopos de control de calidad para uso exclusivo con Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.
Procedimiento de prueba
(consulte las imágenes en el reverso)

Preparación para la prueba
1. Deje que todos los componentes del kit de control y dispositivo de prueba alcancen una temperatura de entre 15 °C y 30 °C antes de realizar la prueba durante 30 minutos.
2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio antes de usarlo. Colóquelo sobre una superficie plana, horizontal y limpia.

Reacción con el dispositivo de prueba
1. Mantenga el tubo de tampón en posición vertical y retire la lámina. Coloque el tubo de tampón en la gradilla de tubos. Nota: Tenga cuidado de no derramar el contenido del tubo.
2. Saque el hisopo de control positivo de la bolsa de papel de aluminio e introdúzcalo en el tubo de tampón.
3. Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de tampón y empuje hacia la pared del tubo al menos cinco veces y, a continuación, exprima el hisopo apretando el tubo con los dedos.
4. Deseche el hisopo de control usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
5. Presione el tapón de la boquilla firmemente sobre el tubo de tampón.
6. Dispense 5 gotas de las muestras extraídas verticalmente en el pocillo de la muestra (S) en el dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba haya finalizado y esté lista para su lectura.
7. Deseche el tubo de tampón de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
8. Inicie el temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea el resultado pasados 20 minutos.
9. Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
Interpretación de la prueba (consulte las imágenes en el reverso)

1. **Resultado positivo:** la presencia de la línea de prueba (T) y de la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado positivo.
   
   **Nota:** Deben aparecer todas las líneas.

2. **Resultado no válido:** si la línea de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba o se tiene la presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados, se obtienen lecturas no válidas. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar el hisopo de control positivo con un nuevo dispositivo de prueba.

Control de calidad

Positive Control está específicamente formulado y fabricado para garantizar el rendimiento de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device y se usa para verificar la capacidad del usuario para realizar la prueba e interpretar el resultado correctamente. Positive Control producirá resultados positivos y se ha fabricado para crear líneas de prueba visibles (T) y la línea de control (C). Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles para garantizar lo siguiente:

- Los reactivos de la prueba funcionan.
- La prueba se realiza correctamente.

Los controles se pueden realizar en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Al formar a un nuevo operador antes de que haga pruebas en muestras de pacientes.
- Al abrir un nuevo lote de pruebas.
- Siempre que se reciba un nuevo envío de kits de pruebas.
PREPARACIÓN

1. Deje que todos los componentes del kit de prueba y control alcancen una temperatura de entre 15 °C y 30 °C antes de realizar la prueba durante 30 minutos.
   **Nota:** Los profesionales sanitarios deben cumplir las pautas de seguridad personal, incluido el uso de un equipo de protección personal.

2. **Abra el envase y busque lo siguiente:**
   1. Hisopo de control positivo.
   2. Instrucciones de uso con guía de consulta rápida.

3. Lea atentamente estas instrucciones antes de usar Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Control Kit.

4. Busque la fecha de caducidad en la caja del kit. Use otro kit si la fecha de caducidad ha vencido.

5. **Abra la bolsa de papel de aluminio y busque lo siguiente:**
   1. Ventana de resultados.
   2. Pocillo de la muestra (S).

   ••••• : 5 gotas de la muestra extraída.
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Saque el hisopo de control positivo de la bolsa de papel de aluminio e introdúzcalo en el tubo de tampón.

Gire la punta del hisopo en la solución tampón dentro del tubo de tampón y empuje hacia la pared del tubo al menos cinco veces y, a continuación, exprima el hisopo apretando el tubo con los dedos.

Nota: Deseche el hisopo de control usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

2. Mantenga el tubo de tampón en posición vertical y retire la lámina. Coloque el tubo de tampón en la gradilla de tubos.

Nota: Tenga cuidado de no derramar el contenido del tubo.
3 Presione el tapón de la boquilla firmemente sobre el tubo de tampón.

4 Dispense 5 gotas de las muestras extraídas verticalmente en el pocillo de la muestra (S) en el dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba haya finalizado y esté lista para su lectura.
5 Deseche el tubo de tampón de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

6 Inicie el temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea el resultado pasados 20 minutos.

7 Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
La presencia de la línea de prueba (T) y de la línea de control (C) dentro de la ventana de resultados, independientemente de qué línea aparezca primero, indica un resultado positivo.

**Nota:** Deben aparecer todas las líneas.

Si la línea de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba o se tiene la presencia de solo la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados, se obtienen lecturas no válidas. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar el hisopo de control positivo con un nuevo dispositivo de prueba.
À propos du test

Introduction
Le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit est spécifiquement formulé et fabriqué pour garantir les performances du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device et utilisé pour vérifier la capacité de l’utilisateur à effectuer correctement le test et à interpréter les résultats. Le kit Positive Control produira des résultats positifs et a été fabriqué pour produire des lignes de test (T) et de contrôle (C) visibles.

Utilisation prévue
Le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contient des écouvillons positifs de contrôle qualité à utiliser uniquement avec le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire utilisant le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device d’établir un programme d’assurance qualité adéquat pour garantir les performances du dispositif dans ses conditions d’utilisation spécifiques. Utiliser le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit à intervalles réguliers comme indiqué par l’établissement de l’utilisateur, à savoir :

• Lors de la formation d’un nouvel opérateur avant qu’il n’effectue des tests sur des échantillons de patients
• Lors de l’ouverture d’un nouveau lot de tests
• Chaque fois qu’une nouvelle livraison de kits de test est reçue

Matériel fourni
• 10 écouvillons de contrôle positif
• 1 mode d’emploi avec guide de référence rapide

Matériel requis, mais non fourni
• Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit
• Équipement de protection individuelle selon les recommandations locales (c.-à-d. blouse/ blouse de laboratoire, masque facial, écran facial/lunettes et gants)
• Minuteur
• Conteneur pour déchets biologiques
Conservation et stabilité

1. Le kit de contrôle doit être stocké à une température comprise entre 2 et 30 °C. Ne pas congeler le kit.
   **Remarque :** Lorsqu’il est stocké dans un réfrigérateur, le kit de contrôle doit être ramené à température ambiante (15 à 30 °C) pendant au minimum 30 minutes avant d’effectuer le test. Ne pas ouvrir le sachet pendant que les composants arrivent à température ambiante.

2. Effectuer le test immédiatement après avoir retiré l’écouvillon de contrôle positif de la pochette en aluminium.

3. Ne pas utiliser le kit de contrôle au-delà de sa date de péremption.

4. La durée de conservation du kit est indiquée sur l’emballage extérieur.

5. Ne pas utiliser le kit de contrôle si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.

Avertissements

1. Pour utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement.

2. Ne pas utiliser l’écouvillon de contrôle positif pour le prélèvement d’échantillons.

3. Ces instructions doivent être strictement suivies par un professionnel de santé formé pour obtenir des résultats précis. Tous les utilisateurs doivent lire les instructions avant d’effectuer un test.

4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons et se laver soigneusement les mains par la suite.

5. Nettoyer soigneusement les déversements à l’aide d’un désinfectant approprié.

6. Ne pas utiliser de contrôles positifs pour d’autres produits.

7. Ne pas conserver le kit de test à la lumière directe du soleil.

8. Pour éviter toute contamination, ne pas toucher la tête de l’écouvillon fourni lors de l’ouverture de la pochette de l’écouvillon.

9. Ne pas diluer l’écouvillon de contrôle positif avec une solution quelconque à l’exception du tampon fourni.

Limites

Le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contient des écouvillons de contrôle qualité à utiliser uniquement avec le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.
Procédure de test (se reporter aux figures de l’autre côté)

Préparation du test
1. Laisser tous les composants du dispositif de test et du kit de contrôle atteindre une température comprise entre 15 et 30 °C avant le test pendant 30 minutes.
2. Retirer le dispositif de test de la pochette en aluminium avant utilisation. Placer sur une surface plane, horizontale et propre.

Réaction avec le dispositif de test
2. Retirer l’écouvillon de contrôle positif de la pochette en aluminium et l’insérer dans le tube de tampon.
3. Agiter l’embout de l’écouvillon dans le liquide tampon à l’intérieur du tube de tampon en poussant contre la paroi du tube de tampon au moins cinq fois, puis extraire l’écouvillon en pressant le tube de tampon avec les doigts.
4. Éliminer l’écouvillon de contrôle usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d’élimination des déchets biologiques.
5. Appuyer fermement le capuchon de buse sur le tube de tampon.
6. Verser 5 gouttes d’échantillons extraits verticalement dans le puits d’échantillon (S) sur le dispositif. Ne pas manipuler ou déplacer le dispositif de test tant que le test n’est pas terminé et prêt à être lu.
7. Jeter le tube du tampon d’extraction contenant l’écouvillon usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d’élimination des déchets biologiques dangereux.
8. Démarrer le minuteur. Lire le résultat au bout de 15 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.
9. Jeter le dispositif usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d’élimination des déchets biologiques.
Interprétation du test
(voir les figures de l’autre côté)

1. **Résultat positif** : la présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne apparue en premier, indique un résultat positif.
   
   **Remarque** : Toutes les lignes doivent apparaître.

2. **Résultat non valide** : Si la ligne de contrôle (C) n’est pas visible dans la fenêtre de résultat une fois le test effectué et/ou seule la ligne de contrôle (C) est présente et aucune ligne de test (T) n’apparaît dans la fenêtre de résultat, les résultats sont considérés comme invalides. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement. Il est recommandé de relire le mode d’emploi avant de tester à nouveau l’écouvillon de contrôle positif avec un nouveau dispositif de test.

Contrôle qualité

Le kit Positive Control est spécifiquement formulé et fabriqué pour garantir les performances du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device, et utilisé pour vérifier la capacité de l’utilisateur à effectuer correctement le test et à interpréter les résultats. Le kit Positive Control produira des résultats positifs et a été fabriqué pour produire des lignes de test (T) et de contrôle (C) visibles. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l’utilisation de contrôles pour s’assurer que :

- les réactifs de test fonctionnent,
- le test est correctement effectué.

Les contrôles peuvent être effectués dans l’un des cas suivants :

- Lors de la formation d’un nouvel opérateur avant qu’il n’effectue des tests sur des échantillons de patients
- Lors de l’ouverture d’un nouveau lot de tests
- Chaque fois qu’une nouvelle livraison de kits de test est reçue
Laisser tous les composants du kit de test et du kit de contrôle atteindre une température comprise entre 15 et 30 °C avant le test pendant 30 minutes.

Remarque : Les professionnels de santé doivent se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

Ouvrir l'emballage et rechercher les éléments suivants :
1. Écouvillon de contrôle positif
2. Mode d'emploi avec guide de référence rapide

Lire attentivement ces instructions avant d’utiliser le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit.

Regarder la date de péremption de la boîte du kit. Si la date de péremption est dépassée, utiliser un autre kit.

Ouvrir la pochette en aluminium et identifier les éléments suivants :
1. Fenêtre de résultat
2. Puits d'échantillon (S)

●●●●● : 5 gouttes de l'échantillon extrait
PROCÉDURE DE TEST

1. Maintenir le tube de tampon en position verticale et retirer la feuille d'aluminium. Placer le tube de tampon dans le porte-tubes.

   **Remarque** : Veiller à ne pas renverser le contenu du tube.

2. Retirer l'écouvillon de contrôle positif de la pochette en aluminium et l'insérer dans le tube de tampon.

   Agiter l'embout de l'écouvillon dans le liquide tampon à l'intérieur du tube de tampon en poussant contre la paroi du tube de tampon au moins cinq fois, puis extraire l'écouvillon en pressant le tube de tampon avec les doigts.

   **Remarque** : Éliminer l'écouvillon de contrôle usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques.
3 Appuyer fermement le capuchon de buse sur le tube de tampon.

4 Verser 5 gouttes d’échantillons extraits verticalement dans le puits d’échantillon (S) sur le dispositif. Ne pas manipuler ou déplacer le dispositif de test tant que le test n’est pas terminé et prêt à être lu.
5 Jeter le tube du tampon d’extraction contenant l’écouvillon usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d’élimination des déchets biologiques dangereux.

6 Démarrer le minuteur. Lire le résultat au bout de 15 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.

7 Jeter le dispositif usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d’élimination des déchets biologiques.
INTERPRÉTATION DU TEST

POSITIF
La présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne apparue en premier, indique un résultat positif.

C  T

Remarque : Toutes les lignes doivent apparaître.

NON VALIDE
Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat une fois le test effectué et/ou seule la ligne de contrôle (C) est présente et aucune ligne de test (T) n'apparaît dans la fenêtre de résultat, les résultats sont considérés comme invalides. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement. Il est recommandé de relire le mode d'emploi avant de tester à nouveau l'écouvillon de contrôle positif avec un nouveau dispositif de test.

C  T  C  T  C  T
Informazioni sul test

Introduzione
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit è specificamente formulato e prodotto per garantire le prestazioni di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e utilizzato per verificare la capacità dell’utente di eseguire correttamente il test e interpretare il risultato. Il controllo positivo è in grado di fornire risultati positivi ed è stato realizzato per produrre una linea di test (T) e una linea di controllo (C) visibili.

Uso previsto
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contiene tamponi di controllo della qualità positivo da utilizzare esclusivamente con Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. È responsabilità di ciascun laboratorio che utilizza Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device stabilire un adeguato programma di assicurazione qualità per garantire le prestazioni del dispositivo nelle specifiche sedi e condizioni d’uso. Eseguire Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Control Kit a intervalli periodici come indicato dalla struttura dell’utente, come ad esempio:

- Quando si addestra un nuovo operatore, prima che esegua i test sui campioni dei pazienti
- Quando si apre un nuovo lotto di test
- Ogni volta che viene ricevuta una nuova spedizione di kit di test

Materiali forniti
- 10 Tamponi di controllo positivo
- 1 Istruzioni per l’uso con Guida di consultazione rapida

Materiali necessari ma non forniti
- Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit
- Dispositivi di protezione individuale secondo le raccomandazioni locali (ad es. camice/camicia da laboratorio, maschera facciale, visiera/occhiali di protezione e guanti)
- Timer
- Contenitore per rifiuti a rischio biologico

Conservazione e stabilità
1. Il kit di controllo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Non congelare il kit.

Nota: se conservati in frigorifero, tutti i componenti del kit di controllo devono essere portati a temperatura ambiente
(15-30 °C) per almeno 30 minuti prima di eseguire il test. Non aprire la busta mentre i componenti raggiungono la temperatura ambiente.

2. Eseguire il test subito dopo aver rimosso il tampone di controllo positivo dalla busta di alluminio.

3. Non utilizzare il kit di controllo oltre la data di scadenza.

4. La durata di conservazione del kit è indicata sulla confezione esterna.

5. Non utilizzare il kit di controllo se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.

**Avvertenze**

1. Solo per uso diagnostico in vitro.

2. Non utilizzare i tamponi di controllo positivo per la raccolta dei campioni.

3. Per ottenere risultati accurati, queste istruzioni devono essere seguite rigorosamente da un operatore sanitario qualificato. Tutti gli utenti devono leggere le istruzioni prima di eseguire un test.

4. Indossare guanti protettivi durante la manipolazione dei campioni e lavarsi accuratamente le mani in seguito.

5. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.

6. Non utilizzare i controlli positivi per altri prodotti.

7. Non conservare il kit di test alla luce diretta del sole.

8. Per evitare la contaminazione, non toccare la testa del tampone fornito quando si apre la busta.

9. Non diluire il tampone di controllo positivo con soluzioni diverse dalla soluzione tampone fornita.

**Limitazioni**

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contiene tamponi di controllo della qualità da utilizzare esclusivamente con Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

**Procedura di analisi (fare riferimento alle figure sull’altro lato)**

**Preparazione del test**

1. Prima del test, attendere per 30 minuti che tutti i componenti del dispositivo di test e del kit di controllo raggiungano una temperatura compresa tra 15 e 30 °C.
2. Rimuovere il dispositivo di test dalla busta di alluminio. Posizionarlo su una superficie piana, orizzontale e pulita.

Reazione con dispositivo di test
2. Rimuovere il tampone di controllo positivo dalla busta di alluminio e inserirlo nella provetta della soluzione tampone.
3. Agitare la punta del tampone nel liquido della soluzione tampone all’interno dell’apposita provetta, spingere il tampone contro la parete della provetta almeno cinque volte, quindi spremere il tampone premendo con le dita la provetta della soluzione tampone.
4. Smaltire il tampone di controllo usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
5. Premere saldamente il cappuccio con il contagocce sulla provetta della soluzione tampone.
6. Erogare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del campione (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo di test finché il test non è completo e pronto per la lettura.
7. Smaltire la provetta della soluzione tampone secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
8. Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere il risultato del test dopo 20 minuti.
9. Smaltire il dispositivo usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Interpretazione del test (fare riferimento alle figure sull’altro lato)
1. Risultato positivo: la presenza sia della linea di test (T) sia della linea di controllo (C) nella finestra dei risultati, indipendentemente dall’ordine di comparsa, indica un risultato positivo. Nota: devono apparire tutte le linee.
2. Risultato non valido: se la linea di controllo (C) non è visibile nella finestra dei risultati dopo l’esecuzione del test, e/o se nella finestra dei risultati è presente solo la linea di controllo (C) e non la linea di
test (T), il risultato è considerato non valido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente. Si consiglia di leggere nuovamente le IFU prima di ripetere il test del tampone di controllo positivo con un nuovo dispositivo di test.

Controllo di qualità
Il controllo positivo è specificamente formulato e prodotto per garantire le prestazioni di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e utilizzato per verificare la capacità dell’utente di eseguire correttamente il test e interpretare il risultato. Il controllo positivo è in grado di fornire risultati analitici positivi ed è stato realizzato per produrre una linea di test (T) e una linea di controllo (C) visibili.

La buona prassi di laboratorio suggerisce l’uso di controlli per garantire:
• Il funzionamento dei reagenti del test
• La corretta esecuzione del test

I controlli possono essere eseguiti in una delle seguenti circostanze:
• Quando si addestra un nuovo operatore, prima che esegua i test sui campioni dei pazienti
• Quando si apre un nuovo lotto di test
• Ogni volta che viene ricevuta una nuova spedizione di kit di test
Prima del test, attendere per 30 minuti che tutti i componenti del kit del test e del controllo raggiungano una temperatura compresa tra 15 e 30 °C.

Nota: gli operatori sanitari devono attenersi alle linee guida sulla sicurezza personale, compreso l’uso di dispositivi di protezione individuale.

Aprire la confezione e verificare il contenuto:
1. Tampone di controllo positivo
2. Istruzioni per l’uso con Guida di consultazione rapida

Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Control Kit.

Controllare la data di scadenza sulla scatola del kit. Se la data di scadenza è trascorsa, utilizzare un altro kit.

Aprire la busta di alluminio e verificare che contenga quanto segue:
1. Finestra dei risultati
2. Pozzetto del campione (S)

---

PREPARAZIONE

1

2

3

4

5

● ● ● ● ● : 5 gocce del campione estratto
PROCEDURA DI ANALISI

1
Mantenere la provetta della soluzione tampone in posizione verticale e rimuovere la pellicola protettiva. Porre la provetta della soluzione tampone nel portaprovette.

Nota: fare attenzione a non rovesciare il contenuto della provetta.

2
Rimuovere il tampone di controllo positivo dalla busta di alluminio e inserirlo nella provetta della soluzione tampone.

Agitare la punta del tampone nel liquido della soluzione tampone all’interno dell’apposita provetta, spingere il tampone contro la parete della provetta almeno cinque volte, quindi spremere il tampone premendo con le dita la provetta della soluzione tampone.

Nota: smaltire il tampone di controllo usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
3 Premere saldamente il cappuccio con il contagocce sulla provetta della soluzione tampone.

4 Erogare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del campione (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo di test finché il test non è completo e pronto per la lettura.
5 Smaltire la provetta della soluzione tampone secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

6 Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere il risultato del test dopo 20 minuti.

7 Smaltire il dispositivo usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
INTERPRETAZIONE DEL TEST

POSITIVO

La presenza sia della linea di test (T) sia della linea di controllo (C) nella finestra dei risultati, indipendentemente dall’ordine di comparsa, indica un risultato positivo.

Nota: devono apparire tutte le linee.

NON VALIDO

Se la linea di controllo (C) non è visibile nella finestra dei risultati dopo l’esecuzione del test, e/o se nella finestra dei risultati è presente solo la linea di controllo (C) e non la linea di test (T), il risultato è considerato non valido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente.

Si consiglia di leggere nuovamente le IFU prima di ripetere il test del tampone di controllo positivo con un nuovo dispositivo di test.
Sobre o teste

Introdução
O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit foi especificamente formulado e fabricado para garantir o desempenho do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e é usado para verificar a capacidade do usuário de realizar o teste e interpretar seu resultado da forma adequada. O Positive Control gerará resultados positivos e foi fabricado para produzir linhas de teste (T) e de controle (C) visíveis.

Uso pretendido
O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contém swabs de controle de qualidade positiva para uso apenas com o Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. É responsabilidade de cada laboratório utilizar o Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device para estabelecer um programa de garantia da qualidade adequado para assegurar o desempenho do dispositivo em seus locais e nas condições específicas de utilização. Utilize o Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit em intervalos periódicos, conforme indicado pela instalação do usuário, por exemplo:
• Ao treinar um novo operador antes que realize testes em amostras de pacientes
• Ao abrir um novo lote de testes
• Sempre que uma nova remessa de kits de testes for recebida

Materiais fornecidos
• 10 swabs de controle positivo
• 1 folheto de instruções de uso com guia de referência rápida

Materiais necessários, mas não fornecidos
• Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit
• Equipamento de proteção individual de acordo com as recomendações locais (por exemplo, jaleco/roupa de proteção, máscara facial, protetor facial/óculos de proteção e luvas)
• Cronômetro
• Recipiente para material de risco biológico
Armazenamento e estabilidade

1. O kit de controle deve ser armazenado a uma temperatura entre 2 e 30 °C. Não congele o kit.
   **Observação:** quando armazenado em um refrigerador, o kit de controle deve ser levado à temperatura ambiente (15 a 30 °C) por no mínimo 30 minutos antes da realização do teste. Não abra a bolsa enquanto os componentes atingem a temperatura ambiente.

2. Realize o teste imediatamente após remover o swab de controle positivo da bolsa.

3. Não utilize o kit de controle após a data de validade.

4. O prazo de validade do kit está indicado na embalagem externa.

5. Não utilize o kit de controle se a bolsa estiver danificada ou o lacre estiver violado.

Advertências

1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

2. Não utilize o swab de controle positivo para a coleta de amostras.

3. Para obter resultados exatos, estas instruções devem ser estritamente seguidas por profissionais de saúde treinados. Todos os usuários devem ler as instruções antes de realizar o teste.

4. Use luvas de proteção ao manusear as amostras e lave bem as mãos em seguida.

5. Limpe completamente derramamentos usando um desinfetante apropriado.

6. Não utilize os kits de Positive Control para outros produtos.

7. Não armazene o kit de teste sob luz solar direta.

8. Para evitar contaminação, não toque na ponta do swab fornecido ao abrir a bolsa do swab.

9. Não dilua o esfregaço do swab de controle positivo em nenhuma solução que não seja o tampão fornecido.

Limitações

O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit contém swabs de controle de qualidade para uso apenas com o Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.
Procedimento de teste (consulte as figuras no outro lado)

Preparação do teste
1. Deixe todos os componentes do dispositivo de teste e do kit de controle atingirem uma temperatura entre 15 e 30 °C por 30 minutos antes do teste.
2. Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio antes de usar. Coloque sobre uma superfície plana, horizontal e limpa.

Reação com dispositivo de teste
1. Segure o frasco de tampão verticalmente e remova a tampa de papel alumínio. Coloque o tubo de tampão no suporte de tubos.
Observação: cuidado para não derramar o conteúdo do tubo.
2. Remova o swab de controle positivo da bolsa de alumínio e o insira-o no tubo de tampão.
3. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo, pressionando-a contra a parede do tubo de tampão pelo menos cinco vezes e, em seguida, comprima o swab apertando o tubo de tampão com os dedos.
4. Descarte o swab de controle de acordo com os regulamentos locais e com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
5. Pressione firmemente a tampa no tubo de tampão.
6. Dispense verticalmente 5 gotas da amostra extraída na cavidade de amostra (S) do dispositivo. Não manuseie ou mova o dispositivo de teste até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.
7. Descarte o tubo de tampão de acordo com os regulamentos locais e com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
9. Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

Interpretação do teste (consulte as figuras no outro lado)
1. Resultado positivo: A presença da linha de teste (T) e da linha de controle (C) na janela de resultados, independentemente de qual linha aparece primeiro, indica um resultado positivo.
Observação: todas as linhas devem aparecer.
2. **Resultado inválido**: Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste e/ou houver a presença apenas da linha de controle (C) sem a linha de teste (T), o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente. Recomenda-se reler as instruções de uso antes de testar novamente o swab de controle positivo com um novo dispositivo de teste.

**Controle de qualidade**

O kit Positive Control foi especificamente formulado e fabricado para garantir o desempenho do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e é usado para verificar a capacidade do usuário de realizar o teste e interpretar seu resultado da forma adequada. O Positive Control gerará resultados de teste positivos e foi fabricado para produzir linhas de teste (T) e de controle (C) visíveis. As boas práticas de laboratório sugerem o uso de Controles para garantir que:

- Os reagentes de teste estejam funcionando
- O teste seja realizado corretamente

Os Controles podem ser utilizados em qualquer destas circunstâncias:

- Ao treinar um novo operador antes que realize testes em amostras de pacientes
- Ao abrir um novo lote de testes
- Sempre que uma nova remessa de kits de testes for recebida
Deixe todos os componentes de teste e do kit de controle atingirem uma temperatura entre 15 e 30 °C por 30 minutos antes do teste.

Observação: os profissionais de saúde devem cumprir as diretrizes de segurança pessoal, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual.

Abra o pacote e observe o seguinte:
1. Swab de controle positivo
2. Folheto de instruções de uso com guia de referência rápida

Leia atentamente as instruções antes de utilizar o Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Control Kit.

Confira a data de validade na caixa do kit. Se a data de validade tiver expirado, use outro kit.

Abra a bolsa de alumínio e observe o seguinte:
1. Janela de resultados
2. Cavidade de amostra (S)

----

PREPARAÇÃO

1

2

3

4

5

1 2

: 5 gotas da amostra extraída
PROCEDIMENTO DE TESTE

1

Segure o frasco de tampão verticalmente e remova a tampa de papel alumínio. Coloque o tubo de tampão no suporte de tubos.

Observação: cuidado para não derramar o conteúdo do tubo.

2

Remova o swab de controle positivo da bolsa de alumínio e o insira-o no tubo de tampão.

Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo, pressionando-a contra a parede do tubo de tampão pelo menos cinco vezes e, em seguida, comprima o swab apertando o tubo de tampão com os dedos.

Observação: descarte o swab de controle de acordo com os regulamentos locais e com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
3  Pressione firmemente a tampa no tubo de tampão.

4  Dispense verticalmente 5 gotas da amostra extraída na cavidade de amostra (S) do dispositivo. Não manuseie ou mova o dispositivo de teste até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.
5. Descarte o tubo de tampão de acordo com os regulamentos locais e com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.


7. Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
INTERPRETAÇÃO DO TESTE

**POSITIVO**

A presença da linha de teste (T) e da linha de controle (C) na janela de resultados, independentemente de qual linha aparece primeiro, indica um resultado positivo.

![Diagrama de resultado positivo]

Observação: todas as linhas devem aparecer.

---

**INVÁLIDO**

Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste e/ou houver a presença apenas da linha de controle (C) sem a linha de teste (T), o resultado será considerado inválido.

As instruções podem não ter sido seguidas corretamente. Recomenda-se reler as instruções de uso antes de testar novamente o swab de controle positivo com um novo dispositivo de teste.

![Diagrama de resultado inválido]
Информация о тесте

Введение
Набор положительных контрольных образцов Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit специально разработан и изготовлен для проверки эффективности устройства Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device и используется для подтверждения способности пользователя правильно выполнить тест и интерпретировать его результат. Положительный контрольный образец будет давать положительные результаты и создан таким образом, чтобы проявлять видимые тестовую линию (T) и контрольную линию (C).

Назначение
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit содержит тампоны с положительными образцами для контроля качества, предназначенные для использования только с устройством Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Каждая лаборатория, использующая устройства Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device, ответственна за организацию надлежащей программы обеспечения качества, чтобы гарантировать надлежащее использование устройств на своих объектах и в конкретных условиях использования. Используйте Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit с периодичностью, установленной учреждением-пользователем, например:
• при обучении нового оператора перед выполнением тестов с образцами пациентов;
• при открытии новой партии тестов;
• при получении новой поставки наборов для выполнения теста.

Материалы в комплекте
• 10 тампонов с положительными контрольными образцами
• 1 инструкция по применению с кратким руководством
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Набор Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device
- Средства индивидуальной защиты согласно местным рекомендациям (т. е. медицинский или лабораторный халат, маска для лица, щиток для лица / очки и перчатки)
- Таймер
- Контейнер для биологически опасных материалов

Условия хранения и стабильность

1. Набор для контроля следует хранить при температуре 2–30 °C. Не замораживайте набор.

Примечание. Если набор для контроля хранится в холодильнике, необходимо перенести его в место с комнатной температурой (15–30 °C) не менее чем за 30 минут до проведения теста. Не открывайте пакет, пока компоненты не достигнут комнатной температуры.

2. Выполните тест сразу после извлечения тампона с положительным контрольным образцом из фольгированного пакета.

3. Не используйте набор для контроля после истечения его срока годности.

4. Срок годности набора указан на внешней упаковке.

5. Не используйте набор для контроля, если пакет поврежден или нарушен запайка.

Предупреждения

1. Только для диагностики in vitro.

2. Не используйте тампон с положительным контрольным образцом для взятия образца.

3. Чтобы получить точные результаты, обученный медицинский работник должен строго следовать этим инструкциям. Перед выполнением теста все пользователи обязаны прочитать инструкцию.

4. При работе с образцами используйте защитные перчатки и тщательно мойте руки по окончании процедуры.

5. Тщательно убирайте пролитые материалы, используя надлежащее дезинфицирующее средство.
6. Не используйте положительные контрольные образцы с другими продуктами.

7. Не храните набор для выполнения теста под воздействием прямых солнечных лучей.

8. Во избежание загрязнения при открывании пакета с тампоном не прикасайтесь к головке тампона.

9. Не используйте для тампона с положительным контрольным образцом никакой другой раствор, кроме предназначенного для него буферного раствора.

Ограничения

Набор Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit содержит тампоны с образцами для контроля качества, предназначенные для использования только с устройством Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Процедура анализа (см. рисунки на обратной стороне)

Подготовка к проведению теста

1. Дайте всем компонентам устройства для тестирования и набора для контроля достичь температуры 15–30 °C не менее чем за 30 минут до проведения теста.

2. Перед использованием достаньте устройство для тестирования из фольгированного пакета. Расположите его на ровной горизонтальной чистой поверхности.

Реакция с устройством для тестирования

1. Держите пробирку с буферным раствором вертикально и снимите фольгу. Поставьте пробирку с буферным раствором в штатив для пробирок.

Примечание. Соблюдайте осторожность, чтобы не разлить содержимое пробирки.

2. Извлеките тампон с положительным контрольным образцом из пакета из фольги и вставьте его в пробирку с буферным раствором.

3. Проверните конец тампона в пробирке с буферным раствором, придавливая его к стенке пробирки, не менее пяти раз, а затем выжмите тампон, сжав пробирку с буферным раствором пальцами.
4. Утилизируйте использованный контрольный тампон в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.
5. Плотно наденьте крышку с носиком на пробирку с буферным раствором.
6. Вертикально нанесите 5 капель экстрагированного образца в предназначенную для образца лунку (S) устройства. Не трогайте и не двигайте устройство до завершения теста и готовности к оценке результатов.
7. Утилизируйте пробирку с буферным раствором в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.
8. Запустите таймер. Оцените результат через 15 минут. Не оценивайте результат по прошествии более 20 минут.
9. Утилизируйте использованное устройство в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.

Интерпретация результатов теста (см. рисунки на другой стороне)

1. **Положительный результат.** Наличие тестовой линии (T) и контрольной линии (C) в окне результатов, независимо от очередности появления линий, указывает на положительный результат.

   Примечание. Должны появиться все линии.

2. **Недействительный результат.** Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста или если в окне результата есть только контрольная линия (C) и нет тестовой линии (T), то результат считается недействительным. Возможно, инструкции выполнены неправильно. Прежде чем проводить повторное тестирование тампона с положительным контрольным образцом с использованием нового устройства, рекомендуется прочитать инструкцию по применению еще раз.
Контроль качества

Положительные контрольные образцы специально разработаны и изготовлены для обеспечения эффективности устройства Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device и используются для проверки способности пользователя правильно выполнить тест и интерпретировать его результат. Положительный контрольный образец будет давать положительные результаты теста и создан таким образом, чтобы проявлять видимые тестовую линию (Т) и контрольную линию (С).

Принципы надлежащей лабораторной практики предполагают использование контрольных образцов для подтверждения:

• надлежащей работы тестовых реагентов;
• правильности выполнения теста.

Контрольные образцы могут использоваться в любой из таких ситуаций:

• при обучении нового оператора перед выполнением тестов с образцами пациентов;
• при открытии новой партии тестов;
• при получении новой поставки наборов для выполнения теста.
Дайте всем компонентам теста и набора для контроля достичь температуры 15–30 °C не менее чем за 30 минут до проведения теста.

Примечание. Медицинские работники должны следовать инструкциям по технике безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

Откройте упаковку и проверьте наличие указанных далее предметов.
1. Тампон с положительным контрольным образцом
2. Инструкция по применению с кратким руководством

Внимательно прочитайте эти инструкции, прежде чем использовать Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Positive Control Kit.

Проверьте срок годности на коробке с набором. Если срок годности набора истек, используйте другой.

Откройте пакет из фольги и найдите указанные далее элементы.
1. Окно результатов
2. Лунка для образцов (S)

 Подготовка

1  2

: 5 капель экстрагированного образца
1. Держите пробирку с буферным раствором вертикально и снимите фольгу. Поставьте пробирку с буферным раствором в штатив для пробирок.

Примечание. Соблюдайте осторожность, чтобы не разлить содержимое пробирки.

2. Извлеките тампон с положительным контрольным образцом из пакета из фольги и вставьте его в пробирку с буферным раствором.

Проверните конец тампона в пробирке с буферным раствором, придавливая его к стенке пробирки, не менее пяти раз, а затем выжмите тампон, сжав пробирку с буферным раствором пальцами.

Примечание. Утилизируйте использованный контрольный тампон в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.
3. Плотно наденьте крышку с носиком на пробирку с буферным раствором.

4. Вертикально нанесите 5 капель экстрагированного образца в предназначенную для образца лунку (S) устройства. Не трогайте и не двигайте устройство до завершения теста и готовности к оценке результатов.
5. Утилизируйте пробирку с буферным раствором в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.

6. Запустите таймер. Оцените результат через 15 минут. Не оценивайте результат по прошествии более 20 минут.

7. Утилизируйте использованное устройство в соответствии с местными нормативами и протоколом по утилизации биологически опасных отходов.
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

Наличие тестовой линии (T) и контрольной линии (C) в окне результатов, независимо от очередности появления линий, указывает на положительный результат.

![Diagram](C T)

Примечание. Должны появиться все линии.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

Если контрольная линия (C) не видна в окне результатов после выполнения теста или если в окне результата есть только контрольная линия (C) и нет тестовой линии (T), то результат считается недействительным. Возможно, инструкции выполнены неправильно. Прежде чем проводить повторное тестирование тампона с положительным контрольным образцом с использованием нового устройства, рекомендуется прочитать инструкцию по применению еще раз.

![Diagram](C T)  

![Diagram](C T)
<table>
<thead>
<tr>
<th>Symbol</th>
<th>Temperature limitation</th>
<th>Temparaturbegrenzung</th>
<th>Limitación de temperatura</th>
<th>Limites de température</th>
<th>Limiti di temperatura</th>
<th>Limitação de temperatura</th>
<th>Ограничение температуры</th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th><strong>For</strong></th>
<th><strong>in vitro diagnostic use only</strong></th>
<th><strong>Nur für die In-vitro-Diagnose geeignet</strong></th>
<th><strong>Para uso de diagnóstico in vitro únicamente</strong></th>
<th><strong>Pour utilisation de diagnostic in vitro uniquement</strong></th>
<th><strong>Solo per uso diagnostico in vitro</strong></th>
<th><strong>Somente para uso em diagnóstico in vitro</strong></th>
<th><strong>Только для диагностики in vitro</strong></th>
</tr>
</thead>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th><strong>IVD</strong></th>
<th>Do not reuse</th>
<th><strong>Nicht wiederverwenden</strong></th>
<th><strong>No lo reutilice</strong></th>
<th><strong>Ne pas réutiliser</strong></th>
<th><strong>Non riutilizzare</strong></th>
<th><strong>Não reutilizar</strong></th>
<th><strong>Не использовать повторно</strong></th>
</tr>
</thead>
</table>
| Do not use if package is damaged  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
No lo use si el envase está dañado  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata  
Não use se a embalagem estiver danificada  
Не использовать, если упаковка повреждена |
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>LOT</strong></td>
</tr>
</tbody>
</table>
| Lot Number  
Chargenummer  
Número de lote  
Numéro de lot  
Lotto numero  
Número do lote  
Номер партии |
| **REF**                                      |
| Catalog Number  
Katalognummer  
Número de catálogo  
Numéro de catalogue  
Numero di catalogo  
Número de catálogo  
Номер по каталогу |
| **i**                                         |
| Consult instructions for use  
Siehe Gebrauchsanweisung  
Consulte las instrucciones de uso  
Consulter le mode d'emploi  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Consulte as instruções de uso  
См. инструкции по применению |
| Keep dry | Trocken halten  |
| Manténgalo seco  |
| Conserver au sec  |
| Mantenere asciutto  |
| Manter seco  |
| Беречь от влаги  |

| Biological Risks | Biologische Risiken  |
| Riesgos biológicos  |
| Risques biologiques  |
| Rischi biologici  |
| Riscos biológicos  |
| Биологическая опасность  |

| Use By | Verwendbar bis  |
| Fecha de caducidad  |
| Date de péremption  |
| Utilizzare entro  |
| Usar até  |
| Срок годности  |

| Manufacturer | Hersteller  |
| Fabricante  |
| Fabricant  |
| Fabbricante  |
| Производитель  |

<p>| Keep away from sunlight | Vor direkter Sonnenstrahlung schützen  |
| Manténgalo alejado de la luz solar  |
| Conserver à l'abri de la lumière du soleil  |
| Tenere lontano dalla luce solare  |
| Manter longe da luz solar  |
| Беречь от солнечных лучей  |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th>CE mark</th>
<th>CE-Kennzeichnung</th>
<th>Marca CE</th>
<th>Marquage CE</th>
<th>Marchio CE</th>
<th>Marca CE</th>
<th>Маркировка CE</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Contains sufficient for X tests</td>
<td>Ausreichend für X Tests</td>
<td>Contiene suficiente producto para X pruebas</td>
<td>Contient une quantité suffisante pour X tests</td>
<td>Contiene materiale sufficiente per X test</td>
<td>Contém o suficiente para X testes</td>
<td>Содержимого достаточно для проведения такого количества тестов: X</td>
</tr>
<tr>
<td>Caution</td>
<td>Vorsicht</td>
<td>Precaución</td>
<td>Attention</td>
<td>Attenzione</td>
<td>Cuidado</td>
<td>Внимание</td>
</tr>
<tr>
<td>Positive control</td>
<td>Positivkontrolle</td>
<td>Control positivo</td>
<td>Contrôle positif</td>
<td>Controllo positivo</td>
<td>Controle positivo</td>
<td>Положительный контрольный образец</td>
</tr>
<tr>
<td>Region</td>
<td>Country Code</td>
<td>Contact Number</td>
<td>Email Address</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>------------------------</td>
<td>--------------</td>
<td>----------------</td>
<td>---------------------------</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Europe and Middle East</td>
<td>+44 161 483 9032</td>
<td><a href="mailto:EME.TechSupport@abbott.com">EME.TechSupport@abbott.com</a></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Africa</td>
<td>+27 10 500 9700</td>
<td><a href="mailto:arcis.techsupport@abbott.com">arcis.techsupport@abbott.com</a></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Russia and CIS</td>
<td>+7 499 403 9512</td>
<td><a href="mailto:arcis.techsupport@abbott.com">arcis.techsupport@abbott.com</a></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Region</td>
<td>Contact Information</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>-----------------</td>
<td>--------------------------------------------</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Asia Pacific</td>
<td>+61 7 3363 7711 <a href="mailto:AP.TechSupport@abbott.com">AP.TechSupport@abbott.com</a></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Latin America</td>
<td>+57 60 1482 4033 <a href="mailto:LA.TechSupport@abbott.com">LA.TechSupport@abbott.com</a></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Canada</td>
<td>+1 800 818 8335 <a href="mailto:Canproductsupport@abbott.com">Canproductsupport@abbott.com</a></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>