



**REF** 41FK10



Panbio™  
**COVID-19 Ag Rapid  
Test Device**  
(NASOPHARYNGEAL)

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

*In-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag)

Prueba rápida de diagnóstico *In vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2

Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag)

Test diagnostico rapido *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag)

Teste rápido de diagnóstico *in vitro* para detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag)

Экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag)

## About the Test

### Introduction

The Coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)<sup>1</sup>. The SARS-CoV-2 is a  $\beta$ -coronavirus, which is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus<sup>2</sup>. It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact, and infection has been estimated to have a mean incubation period of 6.4 days and a basic reproduction number of 2.24-3.58. Among patients with pneumonia caused by SARS-CoV-2, fever was the most common symptom, followed by cough<sup>3</sup>. The main IVD assays used for COVID-19 employ real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR) that takes a few hours<sup>4</sup>. The availability of a cost-effective, rapid point-of-care diagnostic test is critical to enable healthcare professionals to aid in the diagnosis of patients and prevent further spread of the virus<sup>5</sup>. Antigen tests will play a critical role in the fight against COVID-19<sup>6</sup>.

### 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 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 nasopharyngeal swab specimens from individuals who meet COVID-19 clinical and / or epidemiological criteria. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is for professional use only and is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation. The test provides preliminary test results. Negative results don't preclude SARS-CoV-2 infection and 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.

### Materials Provided

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

### Materials Required but not Provided

- Personal Protective Equipment 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. The Buffer bottle may be opened and resealed for each assay. The Buffer cap should be firmly sealed between each use. The Buffer is stable until expiration date if kept at 2-30 °C.
3. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.

4. Do not use the test kit beyond its expiration date.
5. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
6. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
7. Direct swab specimens should be tested immediately after collection.  
If immediate testing is not possible, the swab specimen can be kept in an extraction tube filled with extraction buffer (300 µl) at room temperature (15-30 °C) for up to two hours prior to testing.

## 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, extraction 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 provided sterilized swabs in the package should be used only for nasopharyngeal 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 extraction 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.<sup>7</sup>


## Test Procedure (Refer to Figure)

### Nasopharyngeal 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. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl).

 **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.


4. Place the extraction tube in the tube rack.

#### Specimen Collection & Extraction

1. Tilt the patient's head back slightly about 45°-70° to straighten the passage from the front of the nose.
2. Insert the swab with a flexible shaft through the nostril parallel to the palate.

 **Caution:** Use dedicated nasopharyngeal swab for specimen collection.


3. Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.

 **Caution:** If resistance is encountered during insertion of the swab, remove it and attempt insertion in the opposite nostril.

4. Gently rub and roll the swab, 3-4 times. Leave the swab in place for several seconds to absorb secretions.
5. Slowly remove swab while rotating it and insert into the extraction tube.
6. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
7. Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.

#### Reaction with Test Device

1. Open the dropping nozzle cap at the bottom of the extraction tube.
2. 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 extraction 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.

3. Close the nozzle and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
4. Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.
5. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.

### **Positive / Negative Control Swab**

**Note:** Please refer to the External Quality Control section of this Instructions for use for the frequency of testing external quality control swabs.


1. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl).

 **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.

2. Place the extraction tube in the tube rack.
3. Insert the positive or negative control swab in the buffer fluid inside of the extraction tube and soak the swab for 1 minute. Swirl the control swab tip in the buffer fluid inside of the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
4. Dispose of the used control swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
5. Close the cap of the extraction tube.
6. Follow the above test procedure [Reaction with Test Device].

### **Test Interpretation (Refer to Figure)**

1. **Negative result:** The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.
2. **Positive result:** The presence of 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 nasopharyngeal 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.<sup>8</sup>
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:

The controls are 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 results. The Positive Control will produce a positive test result and has been manufactured to produce a visible test line (T). The Negative Control will produce a negative test result.

Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:

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

The external controls can be run under any of the following circumstances:

- By a new operator prior to performing testing on patient specimens,
- When receiving a new test shipment,
- At periodic intervals as dictated by local requirements, and/or by the user's Quality Control procedures.

## Performance Characteristics

### 1. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 140 positive and 445 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) to have a sensitivity of 91.4% (95% CI: 85.5-95.5%) and specificity of 99.8% (95% CI: 98.8-100%). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method.

### Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results

		PCR Test Result		
		Positive	Negative	Total
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results	Positive	128	1	129
	Negative	12	444	456
	Total	140	445	585
		Sensitivity	Specificity	Overall Percent Agreement
		<b>91.4%</b> [85.5%;95.5%]	<b>99.8%</b> [98.8%;100%]	<b>97.8%</b> [96.2%;98.8%]

- 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 94.9% (n=39) and 4-7 days has a sensitivity of 90.1% (n=101).
- Positive agreement of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is higher with samples of Ct values  $\leq 33$  with a sensitivity of 94.1%. As suggested in References 8 and 9, patients with Ct value  $>33$  are no longer contagious.<sup>8,9</sup>

### 2. Detection Limit

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was confirmed to detect  $2.5 \times 10^{1.8}$  TCID<sub>50</sub>/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.



### 3. Hook Effect

There is no hook effect at  $1.0 \times 10^{5.8}$  TCID<sub>50</sub>/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

### 4. Cross Reactivity

Cross-reactivity of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was evaluated by testing 25 viruses and 14 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.

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
1	Virus	Adenovirus Type3	$2.0 \times 10^{6.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
2		Adenovirus Type7	$2.0 \times 10^{4.75}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
3		Echovirus2	$1.0 \times 10^{6.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
4		Echovirus11	$2.0 \times 10^{5.25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
5		Human herpesvirus (HSV) 1	$2.0 \times 10^{6.25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
6		Human herpesvirus (HSV) 2	$2.0 \times 10^{4.75}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
7		Mumps Virus Ag	$2.0 \times 10^{3.5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
8		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	$2.6 \times 10^{5.0}$ PFU/ml	No cross reaction
9		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	$5.0 \times 10^{7.25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
10		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	No cross reaction

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
11	Virus	Influenza virus B Strain (B/Lee/40)	$2.0 \times 10^{5.25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
12-14		Parainfluenza Type 1, Parainfluenza Type 2, Parainfluenza Type 3	N/A*	No cross reaction
15		Parainfluenza Type 4A	$1.97 \times 10^{7.0}$ PFU/ml	No cross reaction
16		Respiratory syncytial virus (RSV) type A	$4.22 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
17		Respiratory syncytial virus (RSV) type B	$5.62 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
18		HCoV-HKU1	10 µg/ml	No cross reaction
19		Rhinovirus A16	$8.8 \times 10^{5.0}$ PFU/ml	No cross reaction
20		HCoV-NL63	$1.7 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
21		HCoV-OC43	$8.9 \times 10^{5.0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
22		HCoV-229E	$1.51 \times 10^{6.0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	No cross reaction
23		Human SARS-coronavirus Nucleoprotein	25 ng/ml	Cross reaction
24		MERS-CoV Nucleoprotein	0.25 mg/ml	No cross reaction
25		Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	$1.06 \times 10^{6.0}$ PFU/ml	No cross reaction

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
1	Other Microorganism	<i>Staphylococcus aureus</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
2		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
3		<i>Neisseria sp.</i> ( <i>Neisseria lactamica</i> )	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
4		<i>Escherichia coli</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
5		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
6		<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
7		<i>Streptococcus salivarius</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
8		<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
9		<i>Proteus vulgaris</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
10		<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
11		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
12		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	$1.0 \times 10^{6.0}$ CFU/ml	No cross reaction
13		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 mg/ml	No cross reaction
14		Pooled human nasal wash	N/A*	No cross reaction

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

## 5. Interfering Substances

The following 42 potentially interfering substances have no impact on Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. The final test concentrations of the interfering substances are documented in the Table below.

No.	Types of Specimen	Interfering Substances	Final Test Concentration	Test Result
1	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
15		Zanamivir	17.3 µg /ml	No Interference
16		Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	No Interference
17		Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	No Interference
18		Amoxicillin	5.4 mg/dL	No Interference
19		Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	No Interference
20		Ibuprofen	21.9 mg/dL	No Interference
21		Chlorothiazide	2.7 mg/dL	No Interference

No.	Types of Specimen	Interfering Substances	Final Test Concentration	Test Result
22	Exogenous Substance	Indapamide	140 ng/ml	No Interference
23		Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	No Interference
24		Acarbose	0.03 mg/dL	No Interference
25		Ivermectin	4.4 mg/L	No Interference
26		Lopinavir	16.4 µg/L	No Interference
27		Ritonavir	16.4 µg/L	No Interference
28		Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	No Interference
29		Sodium chloride with preservatives	4.44 mg/ml	No Interference
30		Beclomethasone	4.79 ng/ml	No Interference
31		Dexamethasone	0.6 µg/ml	No Interference
32		Flunisolide	0.61 µg/ml	No Interference
33		Triamcinolone	1.18 ng/ml	No Interference
34		Budesonide	2.76 ng/ml	No Interference
35		Mometasone	1.28 ng/ml	No Interference
36		Fluticasone	2.31 ng/ml	No Interference
37		Sulfur	9.23 µg/ml	No Interference
38		Benzocaine	0.13 mg/ml	No Interference
39		Menthol	0.15 mg/ml	No Interference
40		Mupirocin	10 µg/ml	No Interference
41		Tobramycin	24.03 µg/ml	No Interference
42		Biotin	1.2 µg/ml	No Interference

## 6. Repeatability & Reproducibility

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

## PREPARATION

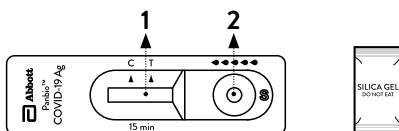
- 1 Allow all kit components to reach a temperature between 15-30°C prior to testing for 30 minutes.  
**Note:** Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

- 2 **Open the package and look for the following:**
  1. Test device with desiccant in individual foil pouch
  2. Buffer
  3. Extraction tube
  4. Extraction tube cap
  5. Positive control swab
  6. Negative control swab
  7. Sterilized nasopharyngeal swabs for sample collection
  8. Tube rack
  9. Quick reference guide (Nasopharyngeal)
  10. Instructions for use

- 3 Carefully read these instructions prior to using Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device 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 wellThen, label the device with the patient identifier.

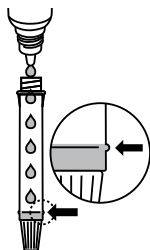


••••• : 5 drops of the extracted specimen

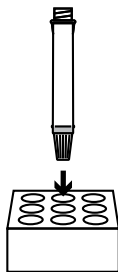
## TEST PROCEDURE

- 1 Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 $\mu$ l).

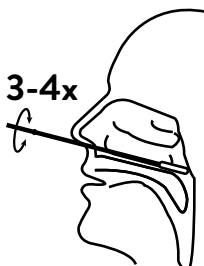
 **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.



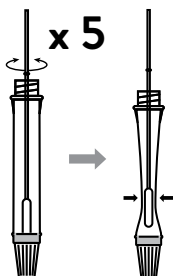
- 2 Place the extraction tube in the tube rack.



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

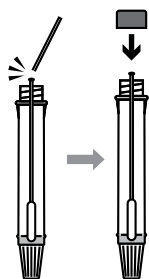


- 4 Insert the swab specimen in the extraction tube. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.



## TEST PROCEDURE

- 5** Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.

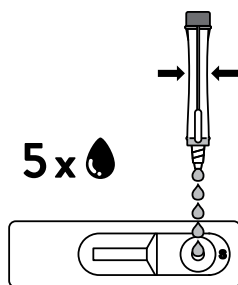


- 6** Open the dropping nozzle cap at the bottom of the extraction tube.



- 7** 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.

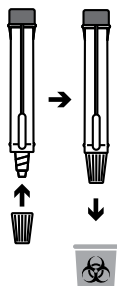
**⚠ Caution:** Bubbles that occur in the extraction tube can lead to inaccurate results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle. Shake the tube gently to release the blockage until you observe free drop formation.





## TEST PROCEDURE

- 8** Close the nozzle and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



- 9** Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.



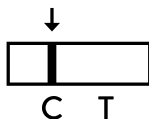
- 10** Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



## TEST INTERPRETATION


### NEGATIVE

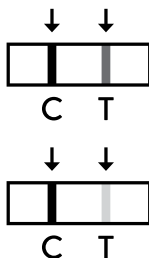
The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.



### POSITIVE

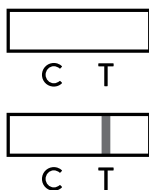
The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.

 **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.



## Übersicht

Die Coronavirus Krankheit (Covid-19) ist eine Infektionskrankheit. Sie wird verursacht durch das neuartige Coronavirus, das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)<sup>1</sup>. SARS-CoV-2 gehört der Gattung  $\beta$  an, bei dem es sich um ein umhülltes, nicht segmentiertes RNA-Virus mit positiver Polarität handelt<sup>2</sup>. Es wird über Tröpfchen oder direkten Kontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Für die Infektion wurde eine Inkubationszeit von 6,4 Tagen ermittelt und die geschätzte Reproduktionszahl liegt bei 2,24-3,58. Bei Patienten mit einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungenentzündung war Fieber das häufigste Symptom, gefolgt von Husten<sup>3</sup>. Der am häufigsten für COVID-19 verwendete IVD-Assay ist die Reverse Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) in Echtzeit, die nur wenige Stunden dauert<sup>4</sup>. Die Verfügbarkeit eines kostengünstigen, schnellen diagnostischen Point-of-Care-Diagnosetests ist von entscheidender Bedeutung für die Unterstützung des medizinischen Fachpersonals bei der Diagnose von Patienten und somit für die Verhinderung einer weiteren Verbreitung des Virus<sup>5</sup>. Antigentests werden im Kampf gegen COVID-19 eine entscheidende Rolle spielen<sup>6</sup>.

## Testprinzip

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

## In-vitro diagnostischer Gebrauch

Der Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist ein *in-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag) in menschlichen nasopharyngealen Abstrichproben von Personen, die die klinischen und / oder epidemiologischen Kriterien von COVID-19 erfüllen. Der Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen

Anforderungen entsprechen. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse.

Negative Testergebnisse schließen eine SARS CoV-2 Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden.

Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen,

Patientenanamnesen und epidemiologischen Informationen abgeglichen werden.

Der Test ist nicht für das SARS-CoV-2 Screening von Blutspendern vorgesehen.

### **Bereitgestellte Materialien**

- 25 Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- Puffer (1x 9 ml/Fläschchen)
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Deckel für Extraktionsröhrchen
- 1 Positivkontrolltupfer
- 1 Negativkontrolltupfer
- 25 Sterilisierte nasopharyngeale Tupfer zur Probenahme
- 1 Ständer für Röhrchen
- 1 Kurzanleitung (Nasopharyngeal)
- 1 Gebrauchsanweisung

### **Zusätzlich benötigte Materialien**

- Persönliche Schutzausrüstung gemäß den örtlichen Empfehlungen (d.h. Laborkittel, Gesichtsmaske, Gesichtsschutz / Schutzbrille und Handschuhe), Uhr, Biohazard-Abfallbehälter

### **Aktive Bestandteile der Hauptkomponenten**

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

### **Lagerung und Stabilität**

1. Das Test-Kit ist bei einer Temperatur von 2-30 °C zu lagern. Die Testkassette und die Komponenten des Test-Kits dürfen nicht eingefroren werden.

**Hinweis:** Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Komponenten mindestens 30 Minuten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden. Öffnen Sie die Verpackung nicht, während die Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden.

2. Die Pufferflasche kann für jeden Test geöffnet und wieder verschlossen werden. Die Kappe der Pufferflasche ist nach jedem Gebrauch fest zu verschließen. Der Puffer ist bis zum Verfallsdatum anwendbar und stabil bei einer Aufbewahrung bei 2-30 °C.
3. Führen Sie den Test umgehend nach Entnahme der Testkassette aus der Verpackung durch.
4. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
5. Das Verfallsdatum des Kits ist sichtbar gedruckt auf der äußeren Verpackung.
6. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder Verpackungssiegel beschädigt sind.
7. Direkte Abstrichproben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist, kann die Abstrichprobe in einem mit Extraktionspuffer (300 µl) gefüllten Extraktionsröhrchen bei Raumtemperatur (15-30 °C) bis zu zwei Stunden vor dem Test aufbewahrt werden.

## Warnhinweise

1. Nur für den Einsatz in der *In-vitro* Diagnostik. Die Testkassette und die Komponenten des Kits dürfen nicht wiederverwendet werden.
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, Extraktionsröhrchen, Testkassette) in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe, als ob sie infektiöser Abfall wären, und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.
8. Proben dürfen nicht gemischt werden. Stellen Sie sicher, dass Proben nicht vertauscht werden.
9. Reagenzien von verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden. Mischen Sie diese auch nicht mit anderen Produkten.
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 im Lieferumfang enthaltenen, sterilen Tupfer sind nur für die Entnahme von nasopharyngealen Abstrichen zu verwenden.
13. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen die sterilen Tupfer nicht zur wiederholten Probenentnahme verwendet werden.
14. Verdünnen Sie den Tupfer nicht mit einer anderen Lösung als dem mitgelieferten Extraktionspuffer.
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.<sup>7</sup>

## **Testablauf (siehe Abbildung)**

### **Nasopharyngeale Proben**

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

### **Testvorbereitung**

1. Lassen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Testens eine Temperatur von 15-30°C erreichen.
2. Entfernen Sie die Testkassette aus der Verpackung. Platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen und sauberen Oberfläche.
3. Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Fülllinie des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).

⚠ **Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.

4. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.

### **Probensammlung und -Extraktion**

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht um 45°-70° nach hinten, um den Durchgang von der Nasenvorderseite aus zu ebnen.
2. Führen Sie den Tupfer mit dem flexiblen Schaft durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.

⚠ **Achtung:** Verwenden Sie zur Probenentnahme den speziellen nasopharyngealen Tupfer.

3. Der Abstrich sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht.

⚠ **Achtung:** Wenn beim Einführen des Tupfers ein Widerstand spürbar ist, entfernen Sie den Tupfer und versuchen Sie, ihn in das gegenüberliegende Nasenloch einzuführen.

4. Reiben und drehen Sie den Tupfer vorsichtig 3-4 Mal. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
5. Entfernen Sie den Tupfer langsam mit rotierender Bewegung und führen Sie ihn in das Extraktionsröhrchen ein.

6. Schwenken Sie die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie dabei mindestens fünfmal gegen die Wand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend den Tupfer aus, indem Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken.
7. Brechen Sie den Tupferstiel an der Bruchstelle ab und schließen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens.

### **Reaktion mit der Test-Kassette**

1. Öffnen Sie die Kappe der Dosieröffnung am Boden des Extraktionsröhrchens.
  2. 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 Extraktionsröhrchen auftreten, 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.
3. Schließen Sie die Dosieröffnung und entsorgen Sie das Extraktionsröhrchen mit dem gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.
  4. Starten Sie die Uhr und lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 20 Minuten ab.
  5. Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologischen Abfall.

### **Positive/ Negative Kontrolltupfer**

**Hinweis:** Informationen zur Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrolltupfer finden Sie im Abschnitt Externe Qualitätskontrolle dieser Gebrauchsanweisung.

1. Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Fülllinie des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).
- ⚠ **Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.
2. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.
  3. Führen Sie den Positiv- oder Negativkontrolltupfer in die Pufferflüssigkeit des Extraktionsröhrchens ein und weichen Sie den Tupfer 1 Minute lang ein. Schwenken Sie die Spitze des Kontrolltupfers in der Pufferflüssigkeit im Inneren des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie dabei den Tupfer mindestens fünfmal gegen die Wand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend den Tupfer aus, indem Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken.

4. Entsorgen Sie den gebrauchten Kontrolltupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.
5. Schließen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens.
6. Befolgen Sie anschließend das obige Testverfahren [siehe Reaktion mit der Testkassette].

### 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

1. Der Inhalt dieses Test-Kits ist für den professionellen und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen aus nasopharyngealen Abstrichproben zu verwenden. Andere Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen und dürfen nicht verwendet werden.
2. Die Nichtbeachtung der Anweisungen zum Testverfahren und zur Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
3. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, extrahiert oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay bestätigt werden.
4. Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
5. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten bewertet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
6. Das Ablesen der Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist nicht zum Nachweis von defekten (nicht infektiösen) Viren in den späteren Stadien der Virusabgabe bestimmt, die durch PCR-Molekultartests nachgewiesen werden könnten.<sup>8</sup>
8. Eine Infektion mit SARS-CoV kann zu positiven Ergebnissen führen.



## 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 Testergebnislesefenster 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 Kontrollen sind speziell formuliert und hergestellt, um die Leistung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Tests zu gewährleisten, und dienen dazu, die Fähigkeit des Anwenders zu überprüfen, Tests korrekt durchzuführen und deren Ergebnisse richtig zu interpretieren. Die Positivkontrolle liefert ein positives Testergebnis und wurde hergestellt, um eine sichtbare Testlinie (T) zu erzeugen. Die Negativkontrolle liefert ein negatives Testergebnis.

Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen, um sicher zu stellen, dass:

- Testreagenzien funktionieren, und
- der Test korrekt durchgeführt wird.

Die externen Kontrollen können unter den folgenden Umständen durchgeführt werden:

- Von einem neuen Anwender vor der Durchführung von Tests an Patientenproben,
- Wenn Sie eine neue Sendung an Tests erhalten,
- In regelmäßigen Abständen gemäß den lokalen Vorschriften und / oder den Qualitätskontrollverfahren des Anwenders.

## Leistungsmerkmale

### 1. Externe Bewertung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Die klinische Leistung von Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde durch das Testen von 140 SARS-CoV-2 Antigen (Ag)-positiven und 445 -negativen Proben mit einer Sensitivität von 91,4% (95% CI: 85,5-95,5%) und einer Spezifität von 99,8% (95% CI: 98,8-100%) bestimmt, Positivität und Negativität von Proben wurden mit einer FDA-EUA RT-PCR Referenzmethode ermittelt.

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

		PCR Testergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Ergebnis für Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Positiv	128	1	129
	Negativ	12	444	456
	Gesamt	140	445	585
		Sensitivität	Spezifität	Kombinierte prozentale Übereinstimmung
		<b>91,4%</b> [85,5%;95,5%]	<b>99,8%</b> [98,8%;100%]	<b>97,8%</b> [96,2%;98,8%]

- 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 94,9% (n=39) und zwischen 4-7 Tagen eine Sensitivität von 90,1% (n=101).
- Die positive Übereinstimmung des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist mit einer Sensitivität von 94,1% höher für Proben mit Ct Werten ≤33. Referenzen 8 und 9 legen nahe, dass Patienten mit Ct Werten >33 nicht mehr ansteckend sind.<sup>8,9</sup>

### 2. Nachweisgrenze

Es wurde bestätigt, dass Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device in der Lage ist 2,5X10<sup>1,8</sup> TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2 nachzuweisen, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in Korea isoliert wurde.

### 3. Hook Effekt Hook Effect

Es gibt keinen Hook Effekt bei 1,0x10<sup>5,8</sup> TCID<sub>50</sub>/ml of SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in Korea isoliert wurde.

### 4. Kreuzreaktionen

Die Kreuzreaktivität des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device wurde anhand von Tests mit 25 Viren und 14 anderen Mikroorganismen bewertet. Die finalen Testkonzentrationen von Viren und anderen Mikroorganismen sind in der folgenden Tabelle dokumentiert. Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen mit Ausnahme des humanen SARS-Coronavirus-Nukleoproteins haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse des Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device zeigt Kreuzreaktivität mit dem humanen SARS-Coronavirus-Nukleoprotein bei einer

Konzentration von 25 ng/ml oder mehr, da SARS-CoV eine hohe Homologie (79,6%) zu SARS-CoV-2 aufweist.

Nr,	Art der Probe	Kreuzreaktion Substanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1	Virus	Adenovirus Type3	$2,0 \times 10^{6,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
2		Adenovirus Type7	$2,0 \times 10^{4,75}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
3		Echovirus2	$1,0 \times 10^{6,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
4		Echovirus11	$2,0 \times 10^{5,25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
5		Menschliches Herpesvirus (HSV) 1	$2,0 \times 10^{6,25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
6		Menschliches Herpesvirus (HSV) 2	$2,0 \times 10^{4,75}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
7		Mumps Virus Ag	$2,0 \times 10^{3,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
8		Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/Virginia/ ATCC1/2009)	$2,6 \times 10^{5,0}$ PFU/ml	Keine Kreuzreaktion
9		Influenza-Virus A (H1N1) Stamm (A/WS/33)	$5,0 \times 10^{7,25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
10		Influenza-Virus A(H3N2) Stamm (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Keine Kreuzreaktion
11		Influenza-Virus B Stamm (B/Lee/40)	$2,0 \times 10^{5,25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
12-14		Parainfluenza Type 1, Parainfluenza Type 2, Parainfluenza Type 3	N/A*	Keine Kreuzreaktion
15		Parainfluenza Typ 4A	$1,97 \times 10^{7,0}$ PFU/ml	Keine Kreuzreaktion
16		Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) type A	$4,22 \times 10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
17		Respiratorisches Synzytialvirus (RSV) type B	$5,62 \times 10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
18		HCoV-HKU1	10 µg/ml	Keine Kreuzreaktion
19		Rhinovirus A16	$8,8 \times 10^{5,0}$ PFU/ml	Keine Kreuzreaktion

Nr,	Art der Probe	Kreuzreaktion Substanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
20	Virus	HCoV-NL63	$1,7 \times 10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
21		HCoV-OC43	$8,9 \times 10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
22		HCoV-229E	$1,51 \times 10^{6,0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
23		Humanes SARS-Coronavirus Nukleoprotein	25 ng/ml	Kreuzreaktion
24		MERS-CoV Nukleoprotein	0,25 mg/ml	Keine Kreuzreaktion
25		Humanes Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	$1,06 \times 10^{6,0}$ PFU/ml	Keine Kreuzreaktion

Nr.	Art der Probe	Kreuzreaktion Substanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1	Andere Mikroorganismen	<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
2		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
3		<i>Neisseria sp.</i> ( <i>Neisseria lactamica</i> )	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
4		<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
5		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
6		<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
7		<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
8		<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
9		<i>Proteus vulgaris</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
10		<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
11		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Keine Kreuzreaktion

Nr.	Art der Probe	Kreuzreaktion Substanz	Finale Testkonzentration	Testergebnis
12	Andere Mikroorganismen	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1,0 X 10 <sup>6,0</sup> CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
13		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 mg/ml	Keine Kreuzreaktion
14		Humane Nasalspülung (gepoolt)	N/A*	Keine Kreuzreaktion

\* Keine Konzentrationsangabe durch den Lieferanten. Unverdünnte Stammlösung wurde getestet.

## 5. Interferierende Substanzen

Die folgenden 42 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.

Nr,	Art der Probe	Interferierende Substanzen	Finale Testkonzentration	Testergebnis
1	Endogene Substanz	Mucin	0,5%	Keine Interferenz
2		Hämoglobin	100 mg/L	Keine Interferenz
3		Triglyceride	1,5 mg/L	Keine Interferenz
4		Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	Keine Interferenz
5		Rheuma-Faktor	200 IU/ml	Keine Interferenz
6		Anti-nuklearer Antikörper	>1:40	Keine Interferenz
7		Schwanger	10-fach verdünnt	Keine Interferenz
8	Exogene Substanz	Guajakol-Glyceryl-Ether	1 µg/ml	Keine Interferenz
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Keine Interferenz
10		Ephedrin	0,1 mg/ml	Keine Interferenz
11		Chlorpheniramin	0,08 mg/dL	Keine Interferenz
12		Diphenhydramin	0,08 mg/dL	Keine Interferenz
13		Ribavirin	26,7 µg /ml	Keine Interferenz
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Keine Interferenz
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Keine Interferenz
16		Phenylephrin-Hydrochlorid	15% v/v	Keine Interferenz
17		Oxymetazolin-Hydrochlorid	15% v/v	Keine Interferenz
18		Amoxicillin	5,4 mg/dL	Keine Interferenz

Nr,	Art der Probe	Interferierende Substanzen	Finale Testkonzentration	Testergebnis
19	Exogene Substanz	Acetylsalicylsäure	3 mg/dL	Keine Interferenz
20		Ibuprofen	21,9 mg/dL	Keine Interferenz
21		Chlorothiazid	2,7 mg/dL	Keine Interferenz
22		Indapamid	140 ng/ml	Keine Interferenz
23		Glimepirid (Sulfonylharnstoffe)	0,164 mg/dL	Keine Interferenz
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Keine Interferenz
25		Ivermectin	4,4 mg/L	Keine Interferenz
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Keine Interferenz
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Keine Interferenz
28		Chloroquinphosphat	0,99 mg/L	Keine Interferenz
29		Natriumchlorid mit Konservierungsstoffen	4,44 mg/ml	Keine Interferenz
30		Beclomethason	4,79 ng/ml	Keine Interferenz
31		Dexamethason	0,6 µg/ml	Keine Interferenz
32		Flunisolid	0,61 µg/ml	Keine Interferenz
33		Triamcinolon	1,18 ng/ml	Keine Interferenz
34		Budesonid	2,76 ng/ml	Keine Interferenz
35		Mometason	1,28 ng/ml	Keine Interferenz
36		Fluticason	2,31 ng/ml	Keine Interferenz
37		Sulfur	9,23 µg/ml	Keine Interferenz
38		Benzocain	0,13 mg/ml	Keine Interferenz
39		Menthol	0,15 mg/ml	Keine Interferenz
40		Mupirocin	10 µg/ml	Keine Interferenz
41		Tobramycin	24,03 µg/ml	Keine Interferenz
42		Biotin	1,2 µg/ml	Keine Interferenz

## 6. Wiederholbarkeit & Reproduzierbarkeit

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

## VORBEREITUNG

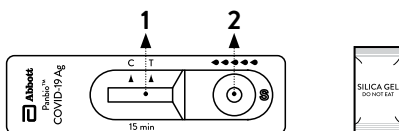
- 1 Lassen Sie alle Komponenten des Test-Kits 30 Minuten vor Beginn des Testens eine Temperatur von 15-30°C erreichen.  
**Hinweis:** Das medizinische Personal sollte die persönlichen Sicherheitsrichtlinien einschließlich der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung einhalten.

- 2 **Öffnen Sie die Verpackung und Entnehmen Sie Folgendes:**
  1. Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
  2. Puffer
  3. Extraktionsröhrchen
  4. Deckel für Extraktionsröhrchen
  5. Positivkontrolltupfer
  6. Negativkontrolltupfer
  7. Sterilisierte nasopharyngeale Tupfer zur Probenahme
  8. Ständer für Röhrchen
  9. Kurzanleitung (Nasopharyngeal)
  10. Gebrauchsanweisung

- 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. ProbenvertiefungBeschriften Sie die Testkassette mit der Patient-ID.

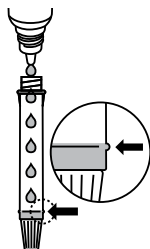


••••• : 5 Tropfen der extrahierten Probe

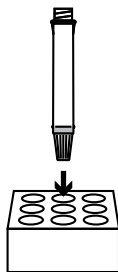
## TESTVERFAHREN

- 1 Halten Sie das Pufferfläschchen vertikal und füllen Sie das Extraktionsröhrchen mit Pufferflüssigkeit, bis die Fülllinie des Extraktionsröhrchens erreicht ist (300 µl).

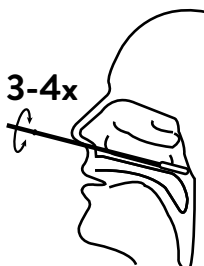
**⚠ Achtung:** Bei einer zu hohen oder geringen Puffermenge sind falsche Testergebnisse möglich.



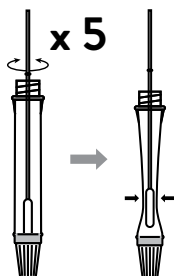
- 2 Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer.



- 3 Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch ein. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig 3-4 Mal. Lassen Sie den Tupfer für einige Sekunden an Ort und Stelle. Entfernen Sie den Tupfer langsam.



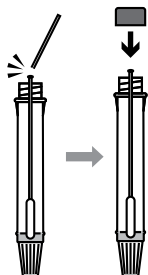
- 4 Führen Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein. Schwenken Sie die Tupferspitze in der Pufferflüssigkeit des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie dabei den Tupfer mindestens fünfmal an die Wand des Extraktionsröhrchens und drücken Sie anschließend den Tupfer aus, indem Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken.





## TESTVERFAHREN

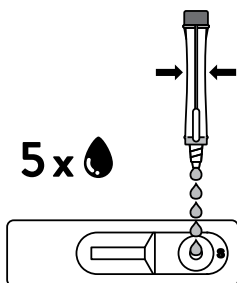
- 5** Brechen Sie den Tupfer an der Bruchstelle ab und schließen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens.



- 6** Öffnen Sie die Kappe der Dosieröffnung am Boden des Extraktionsröhrchens.



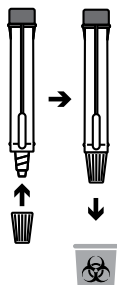
- 7** Geben Sie 5 Tropfen der extrahierten Proben senkrecht in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Bewegen Sie die Testkassette nicht, bis der Test abgeschlossen und zum Ablesen bereit ist.



**⚠ Achtung:** Blasen, die im Extraktionsröhrchen auftreten, 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.

## TESTVERFAHREN

- 8** Schließen Sie die Dosieröffnung und entsorgen Sie das Extraktionsröhrchen mit dem gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.



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



- 10** Entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette gemäß den örtlichen Vorschriften und dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall.

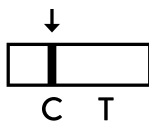


DEUTSCH

## TEST INTERPRETATION

### NEGATIV

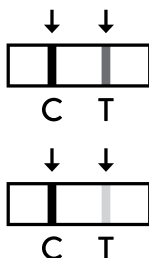
Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnislesefensters, ist das Ergebnis negativ.



### POSITIV

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

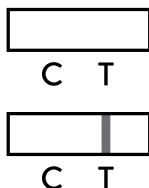
**⚠ Achtung:** Jede Testlinie (T), unabhängig davon, wie schwach diese Linie ist, ist als positives Testergebnis zu bewerten.



### 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 IFU erneut zu lesen, bevor die Probe mit einer neuen Testkassette erneut getestet wird.



**Introdução**

A doença do Coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recém-descoberto, coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2)<sup>1</sup>. O SARS-CoV-2 é um  $\beta$ -coronavírus, que é um vírus de RNA com envelope de sentido positivo não segmentado<sup>2</sup>. É disseminado por transmissão de humano para humano através de gotículas ou contato direto, e estima-se que a infecção tenha um período médio de incubação de 6,4 dias e um número básico de reprodução de 2,24–3,58. Entre os pacientes com pneumonia causada por SARS-CoV-2, a febre foi o sintoma mais comum, seguido pela tosse<sup>3</sup>. Os principais ensaios IVD utilizados para COVID-19 empregam a reação em cadeia da polimerase-transcriptase reversa em tempo real (RT-PCR) que leva algumas horas<sup>4</sup>. A disponibilidade de um teste de diagnóstico rápido e econômico é fundamental para permitir que profissionais de saúde ajudem no diagnóstico de pacientes e previna a disseminação do vírus<sup>5</sup>. Os testes de antígenos desempenharão um papel crítico na luta contra a COVID-19<sup>6</sup>.

**Princípio do Teste**

O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contém uma tira de membrana, que é pré-revestida com anticorpo antiSARS-CoV-2 imobilizado na linha de teste e IgY monoclonal de camundongo antigalinha na linha de controle. Dois tipos de conjugados (IgG humana específica para conjugado de ouro SARS-CoV-2 Ag e conjugado de ouro IgY de galinha) movem-se para cima na membrana cromatograficamente e reagem com o anticorpo antiSARS-CoV-2 e IgY monoclonal de camundongo antigalinha pré-revestido respectivamente. Para um resultado positivo, a IgG humana específica para o conjugado de ouro SARS-CoV-2 Ag e o anticorpo antiSARS-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 nasofaríngeo 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 deve ser usado como auxiliar no diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2. O produto pode ser usado em qualquer ambiente

laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instruções de Uso e na regulamentação local.

O teste fornece resultados preliminares. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outras decisões. 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.

### **Materiais Fornecidos**

- 25 dispositivos de teste com dessecante em bolsa individual
- Tampão (1 x 9 ml/frasco)
- 25 tubos de extração
- 25 tampas de tubo de extração
- 1 swab controle positivo
- 1 swab controle negativo
- 25 swabs nasofaríngeos esterilizados para coleta de amostra
- 1 suporte para tubos
- 1 guia de referência rápida (nasofaríngea)
- 1 Instrução de uso

### **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°C. Não congele o kit ou seus componentes.

**Observação:** Quando armazenados em um refrigerador, todos os componentes do kit devem estar em temperatura ambiente (15-30°C) por no mínimo 30 minutos antes de realizar o teste. Não abra a bolsa enquanto os componentes atingem a temperatura ambiente.

2. O frasco de tampão pode ser aberto e selado novamente para cada ensaio. A tampa do frasco tampão deve ser firmemente selada entre cada uso. O tampão é estável até a data de validade se mantido entre 2 e 30°C.
3. Realize o teste imediatamente após remover o dispositivo de teste da embalagem.
4. Não use o kit de teste após o prazo de validade.
5. O prazo de validade do kit está indicado na embalagem externa.
6. Não use se o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se a vedação estiver violada.
7. As amostras diretas de esfregaço devem ser testadas imediatamente após a coleta. Se o teste imediato não for possível, a amostra do esfregaço pode ser mantida em um tubo de extração cheio de tampão de extração (300 µl) em temperatura ambiente (15-30°C) por até duas horas antes do teste.

## Advertências

1. Somente para uso para diagnóstico *in vitro*. Não reutilize o dispositivo de teste e os componentes do kit.
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.
6. Limpe bem os derramamentos usando um desinfetante apropriado.
7. Descontamine e descarte todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados (ou seja, swab, tubo de extração, 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.
9. Não misture reagentes de lotes diferentes ou de outros produtos.
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 fornecidos na embalagem devem ser utilizados apenas para coleta de amostras nasofaríngeas.
13. Para evitar contaminação cruzada, não reutilize os swabs esterilizados para a coleta de amostras.
14. Não dilua o swab coletado com qualquer solução, exceto o tampão de extração 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.<sup>7</sup>

## Procedimento de Teste (consulte a figura)

### Amostras de Esfregaço Nasofaríngeo

**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 encha o tubo de extração com fluido de tampão até que ele flua até a linha de enchimento do tubo de extração (300 µl).
- ⚠ **Cuidado:** Se a quantidade de tampão for excessiva ou insuficiente, um resultado de teste impróprio pode ocorrer.
4. Coloque o tubo de extração no suporte de tubos.

### Coleta e Extração de Amostras

1. Incline a cabeça do paciente ligeiramente para trás cerca de 45°-70° para endireitar a passagem da frente do nariz.
  2. Insira o swab com uma haste flexível através da narina paralela ao palato.
- ⚠ **Cuidado:** Use o swab nasofaríngeo dedicado para a coleta de amostras.
3. O swab deve atingir uma profundidade igual à distância das narinas até a abertura externa da orelha.
- ⚠ **Cuidado:** Se houver resistência durante a inserção do swab, remova-o e tente inseri-lo na narina oposta.
4. Esfregue e role suavemente o swab, 3-4 vezes. Deixe o swab no local por alguns segundos para absorver as secreções.
  5. Remova lentamente o swab enquanto o gira e o insira no tubo de extração.
  6. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo de extração, empurrando na parede do tubo de extração pelo menos cinco vezes e, em seguida, aperte o swab apertando o tubo de extração com os dedos.
  7. Quebre o swab no ponto de quebra e feche a tampa do tubo de extração.

### Reação com Dispositivo de Teste

1. Abra a tampa do bico de gotejamento na parte inferior do tubo de extração.

2. 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:** As bolhas que ocorrem no tubo de extração podem 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.

3. Feche o bico e descarte o tubo de extração contendo o swab usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
4. Inicie o cronômetro. Leia o resultado do teste em 15 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.
5. Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

### **Swab de Controle Positivo / Negativo**

**Nota:** Por favor consulte a seção Controle de Qualidade Externo desta instrução de uso para saber a frequência de testagem externa da qualidade dos swabs de controle.

1. Segure o frasco de tampão verticalmente e encha o tubo de extração com fluido de tampão até que ele flua até a linha de enchimento do tubo de extração (300 µl).

⚠ **Cuidado:** Se a quantidade de tampão for excessiva ou insuficiente, um resultado de teste impróprio pode ocorrer.

2. Coloque o tubo de extração no suporte de tubos.
3. Insira o swab de controle positivo ou negativo no fluido tampão dentro do tubo de extração e mergulhe o swab por 1 minuto. Gire a ponta do swab de controle no fluido tampão dentro do tubo de extração, empurrando na parede do tubo de extração pelo menos cinco vezes e, em seguida, aperte o swab apertando o tubo de extração com os dedos.
4. Descarte o swab de controle usado de acordo com seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
5. Feche a tampa do tubo de extração.
6. Siga o procedimento de teste acima [Reação com Dispositivo de Teste].

### **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 nasofaríngeo. 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.<sup>8</sup>
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:**

Os controles são especificamente formulados e fabricados para garantir o desempenho do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e são usados para verificar a capacidade do usuário de realizar o teste de maneira adequada e interpretar os resultados. O Controle Positivo produzirá um resultado de teste positivo e foi fabricado para produzir uma linha de teste visível (T). O Controle Negativo produzirá um resultado de teste negativo.

As boas práticas de laboratório sugerem o uso de controles positivos e negativos para garantir que:

- Os reagentes de teste estão funcionando; e
- O teste foi executado corretamente.

Controles externos podem ser testados em qualquer uma das circunstâncias a seguir:

- Por um novo operador antes de realizar o teste em amostras de pacientes,
- Ao receber uma nova remessa de teste,
- Em intervalos periódicos, conforme ditado pelos requisitos locais e/ou pelos procedimentos de Controle de Qualidade do usuário.

## **Características de Desempenho**

### **1. Avaliação Externa do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device**

A performance clínica do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi determinada pela testagem de 140 amostras positivas e 445 amostras negativas para o antígeno (Ag) SARS-CoV-2 para ter a sensibilidade de 91,4% (95% CI: 85,5-95,5%) e a especificidade de 99,8% (95% CI: 98,8-100%). As amostras clínicas foram determinadas como sendo positivas ou negativas usando um teste RT-PCR aprovado pelo FDA EUA como método de referência.

## Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Resultado do teste de PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Resultados do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Positivo	128	1	129
	Negativo	12	444	456
	Total	140	445	585
		Sensibilidade	Especificidade	Percentual de concordância Total
		<b>91,4%</b> [85,5%;95,5%]	<b>99,8%</b> [98,8%;100%]	<b>97,8%</b> [96,2%;98,8%]

- Os dados de performance foram calculados a partir de um estudo de indivíduos suspeitos de exposição a COVID-19 ou quem apresentou 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 94,9% (n=39) e entre 4-7 dias tiveram uma sensibilidade de 90,1% (n=101).
- A concordância positiva do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device é maior com valor de Ct ≤33 com uma sensibilidade de 94,1%. Como sugerido nas referências 8 e 9, pacientes com valor de Ct > 33 não são mais contagiosos.<sup>8,9</sup>

### 2. Limite de Detecção

O Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device confirmou detectar  $2,5 \times 10^{1,8}$  TCID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2 que foi isolado de um paciente confirmado com COVID-19 na Coreia.

### 3. Efeito Gancho

Não há efeito gancho em  $1,0 \times 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>/ml de SARS-CoV-2 que foi isolado de um paciente confirmado com COVID-19 na Coreia.

### 4. Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foi avaliada testando 25 tipos de vírus e outros 14 tipos de 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.

Nº	Tipos de Espécime	Substância com potencial reação cruzada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
1	Vírus	Adenovírus Tipo 3	$2,0 \times 10^{6,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
2		Adenovírus Tipo 7	$2,0 \times 10^{4,75}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
3		Echovirus2	$1,0 \times 10^{6,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
4		Echovirus11	$2,0 \times 10^{5,25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
5		Herpesvírus humano (HSV) 1	$2,0 \times 10^{6,25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
6		Herpesvírus humano (HSV) 2	$2,0 \times 10^{4,75}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
7		Vírus da caxumba Ag	$2,0 \times 10^{3,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
8		Vírus influenza A (H1N1) Estirpe (A/Virginia/ATCC1/2009)	$2,6 \times 10^{5,0}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
9		Vírus da gripe A (H1N1) Estirpe (A/WS/33)	$5,0 \times 10^{7,25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
10		Vírus influenza A (H3N2) Estirpe (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Sem reação cruzada
11		Vírus da gripe Estirpe (B/Lee/40)	$2,0 \times 10^{5,25}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
12-14		Parainfluenza Tipo 1, Parainfluenza tipo 2, Parainfluenza tipo 3	N/A*	Sem reação cruzada
15		Parainfluenza Tipo 4A	$1,97 \times 10^{7,0}$ PFU/ml	Sem reação cruzada
16		Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo A	$4,22 \times 10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
17		Vírus sincicial respiratório (RSV) tipo B	$5,62 \times 10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
18		HCoV-HKU1	10 µg/ml	Sem reação cruzada
19		Rhinovirus A16	$8,8 \times 10^{5,0}$ PFU/ml	Sem reação cruzada

Nº	Tipos de Espécime	Substância com potencial reação cruzada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
20	Vírus	HCoV-NL63	$1,7 \times 10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
21		HCoV-OC43	$8,9 \times 10^{5,0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
22		HCoV-229E	$1,51 \times 10^{6,0}$ TCID <sub>50</sub> /ml	Sem reação cruzada
23		Nucleoproteína Humana do SARS-coronavirus	25 ng/ml	Reação cruzada
24		Nucleoproteína do MERS-CoV	0,25 mg/ml	Sem reação cruzada
25		Metapneumovirus Humano(hMPV) 16 Tipo A1	$1,06 \times 10^{6,0}$ PFU/ml	Sem reação cruzada

Nº	Tipos de Espécime	Substância com potencial reação cruzada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
1	Outro Microrganismo	<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
2		<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
3		<i>Neisseria</i> sp,( <i>Neisseria lactamica</i> )	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
4		<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
5		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
6		<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
7		<i>Streptococcus salivarius</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
8		<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
9		<i>Proteus vulgaris</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
10		<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada
11		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^{6,0}$ CFU/ml	Sem reação cruzada

Nº	Tipos de Espécime	Substância com potencial reação cruzada	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
12	Outro Microrganismo	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	1,0 X 10 <sup>6,0</sup> CFU/ml	Sem reação cruzada
13		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 mg/ml	Sem reação cruzada
14		Lavado nasal humano agrupado	N/A*	Sem reação cruzada

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

## 5. Substâncias Interferentes

As seguintes 42 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.

Nº	Tipos de Espécime	Substâncias Interferentes	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
1	Substância Endógena	Mucina	0,5%	Sem Interferência
2		Hemoglobina	100 mg/L	Sem Interferência
3		Triglicerídeos	1,5 mg/L	Sem Interferência
4		Icterícia (bilirrubina)	40 mg/dL	Sem Interferência
5		Fatores reumatóides	200 IU/ml	Sem Interferência
6		Anticorpo antinuclear	>1:40	Sem Interferência
7		Grávida	Diluição de 10 vezes	Sem Interferência
8	Substância Exógena	Guaiacol gliceril éter	1 µg/ml	Sem Interferência
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Sem Interferência
10		Efedrina	0,1 mg/ml	Sem Interferência
11		Clorfeniramina	0,08 mg/dL	Sem Interferência
12		Difenidramina	0,08 mg/dL	Sem Interferência
13		Ribavirina	26,7 µg/ml	Sem Interferência
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Sem Interferência
15		Zanamivir	17,3 µg/ml	Sem Interferência
16		Cloridrato de fenilefrina	15% v/v	Sem Interferência
17		Cloridrato de oximetazolina	15% v/v	Sem Interferência
18		Amoxicilina	5,4 mg/dL	Sem Interferência
19		Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Sem Interferência

Nº	Tipos de Espécime	Substâncias Interferentes	Concentração Final Testada	Resultado do Teste
20	Substância Exógena	Ibuprofeno	21,9 mg/dL	Sem Interferência
21		Clorotiazida	2,7 mg/dL	Sem Interferência
22		Indapamida	140 ng/ml	Sem Interferência
23		Glimepirida (Sulfonilureias)	0,164 mg/dL	Sem Interferência
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Sem Interferência
25		Ivermectina	4,4 mg/L	Sem Interferência
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Sem Interferência
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Sem Interferência
28		Fosfato de cloroquina	0,99 mg/L	Sem Interferência
29		Cloreto de Sódio com conservantes	4,44 mg/ml	Sem Interferência
30		Beclometasona	4,79 ng/ml	Sem Interferência
31		Dexametasona	0,6 µg/ml	Sem Interferência
32		Flunisolida	0,61 µg/ml	Sem Interferência
33		Triancinolona	1,18 ng/ml	Sem Interferência
34		Budesonida	2,76 ng/ml	Sem Interferência
35		Mometasona	1,28 ng/ml	Sem Interferência
36		Fluticasona	2,31 ng/ml	Sem Interferência
37		Enxofre	9,23 µg/ml	Sem Interferência
38		Benzocaína	0,13 mg/ml	Sem Interferência
39		Mentol	0,15 mg/ml	Sem Interferência
40		Mupirocina	10 µg/ml	Sem Interferência
41		Tobramicina	24,03 µg/ml	Sem Interferência
42		Biotina	1,2 µg/ml	Sem Interferência

## 6. Repetibilidade e Reprodutibilidade

Repetibilidade e reprodutibilidade do Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device foram estabelecidas usando painéis de referência internos contendo amostras negativas e uma gama de amostras positivas. Não 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. Tampão
3. Tubo de extração
4. Tampa de tubos de extração
5. Swab controle positivo
6. Swab controle negativo
7. Swabs nasofaríngeos esterilizados para coleta de amostra
8. Suporte para tubos
9. Guia de referência rápida (nasofaríngea)
10. Instruções de uso

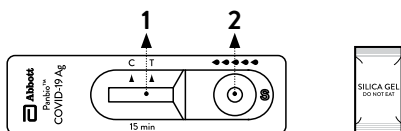
- 3** Leia atentamente estas instruções antes de usar o kit Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

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

**5 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.

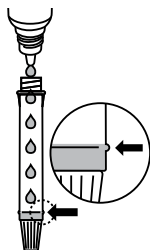


••••• : 5 gotas da amostra extraída

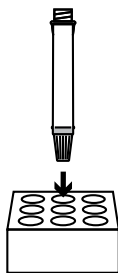


## PROCEDIMENTO DE TESTE

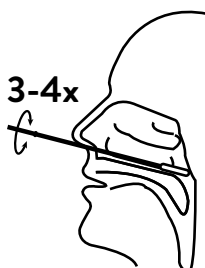
- 1 Segure o frasco de tampão verticalmente e encha o tubo de extração com fluido de tampão até que ele flua até a linha de enchimento do tubo de extração (300µl).  
 ⚠ **Cuidado:** Se a quantidade de tampão for excessiva ou insuficiente, um resultado de teste impróprio pode ocorrer.



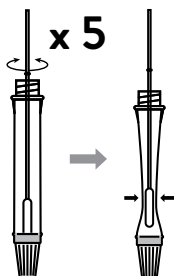
- 2 Coloque o tubo de extração no suporte de tubos.



- 3 Incline a cabeça do paciente para trás. Insira o swab pela narina. Esfregue e role suavemente o swab, 3-4 vezes. Deixe o swab no lugar por alguns segundos. Remova o swab lentamente.

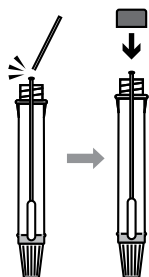


- 4 Insira a amostra de esfregaço no tubo de extração. Gire a ponta do swab no fluido tampão dentro do tubo de extração, empurrando na parede do tubo de extração pelo menos cinco vezes e, em seguida, aperte o swab apertando o tubo de extração com os dedos.



## PROCEDIMENTO DE TESTE

- 5 Quebre o swab no ponto de quebra e feche a tampa do tubo de extração.

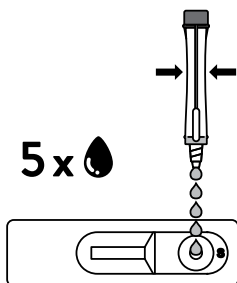


- 6 Abra a tampa do bico de gotejamento na parte inferior do tubo de extração.



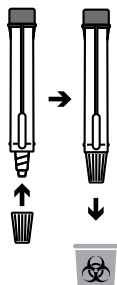
- 7 Dispense 5 gotas das amostras extraídas verticalmente na cavidade da amostra (S) do dispositivo. Não manuseie ou mova o dispositivo de teste até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.

**⚠ Cuidado:** As bolhas que ocorrem no tubo de extração podem 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.



## PROCEDIMENTO DE TESTE

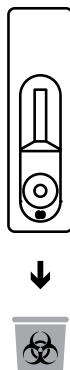
- 8** Feche o bico e descarte o tubo de extração contendo o swab usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.



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



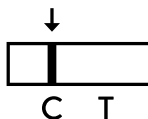
- 10** Descarte o dispositivo usado de acordo com os regulamentos locais e o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.



## INTERPRETAÇÃO DE TESTE

### NEGATIVO

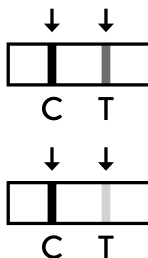
A presença apenas da linha de controle (C) e nenhuma linha de teste (T) dentro da janela de resultado indica um resultado negativo.



### POSITIVO

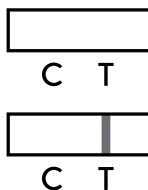
A presença da linha de teste (T) e da linha de controle (C) dentro da janela de resultados, independentemente de qual linha apareça primeiro, indica um resultado positivo.

**⚠ 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 o a instrução de uso novamente antes de testar novamente a amostra com um novo dispositivo de teste.















# REFERENCES / REFERENZEN / REFERENCIAS / RÉFÉRENCES / RIFERIMENTI / REFERÊNCIAS / ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. *Mil Med Res.* 2020; Mar 13; 7(1):11. doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. *In Vitro* Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>)
6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commissioner of Food and Drugs
7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).



# GLOSSARY OF SYMBOLS / SYMBOLVERZEICHNIS / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ

	<p>Temperature limitation Temperaturbegrenzung Limitación de temperatura Limitation de température Limitazione di temperatura Limitação de temperatura Температурный диапазон</p>
	<p>For <i>in vitro</i> diagnostic use only Medizinprodukt für <i>in-vitro</i> Diagnostik Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i> Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement Ad uso esclusivo diagnostico <i>in vitro</i> Somente para uso para diagnóstico <i>in vitro</i> Медицинское изделие для диагностики <i>In Vitro</i></p>
	<p>Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Ne pas réutiliser Non riutilizzare Não reutilizar Не использовать повторно</p>
	<p>Do not use if package is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden No lo use si el paquete está dañado Ne pas utiliser si le colis est endommagé Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não use se o pacote estiver danificado Не используйте, если упаковка повреждена</p>

	Lot Number Chargencode Número de lote Numéro de lot Numero di lotto Número de Lote Номер серии
	Catalog Number Artikelnummer Número de catalogo Numéro de catalogue Numero di catalogo Número no Catálogo Каталожный номер
	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 См. Инструкцию по применению
	Keep dry Trocken aufbewahren Mantener seco Garder au sec Mantenere asciutto Manter seco Хранить в сухом месте
	Biological Risks Biologisches Risiko Riesgos biológicos Risques biologiques Rischi biologici Riscos Biológicos Биологическая опасность
 YYYY.MM.DD	Use By Verwendbar bis Usar por Utiliser par Utilizzare per Usar até Использовать до

	<p>Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Produttore Fabricante Производитель</p>
	<p>Date of manufacture Herstellungsdatum Fecha de manufactura Date de fabrication Data di produzione Data de fabricação Дата производства</p>
	<p>Keep away from sunlight Von Sonnenlicht fernhalten Mantener alejado de la luz solar Tenir à l'écart de la lumière du soleil Tenere lontano dalla luce solare Manter longe da luz solar Беречь от попадания солнечных лучей</p>
	<p>CE mark CE Zeichen Marca CE Marquage CE Marcatura CE Marca CE Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС</p>
	<p>Contains sufficient for X tests Ausreichend für X Prüfungen Contiene suficiente para X pruebas Contient suffisamment pour les tests X Contenuto sufficiente per X test Contém suficiente para X testes Содержит материалы, достаточные для выполнения X тестов</p>
	<p>Caution Achtung Precaución Attention Attenzione Cuidado Предупреждение</p>



	<p>Caution Achtung Precaución Attention Attenzione Cuidado Предупреждение</p>
<p><b>STERILE   EO</b></p>	<p>Sterilized using ethylene oxide Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etileno. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Стерилизовано окисидом этилена</p>
<p><b>STERILE   R</b></p>	<p>Sterilized using irradiation Sterilisiert durch Bestrahlung Esterilizado mediante irradiación. Stérilisé par irradiation Sterilizzato con irradiazione Esterilizado por irradiação Стерилизовано с использованием облучения</p>
	<p>Do not re-sterilize Nicht sterilisieren No volver a esterilizar Ne pas re-stériliser Non risterilizzare Não reesterilize Не стерилизуйте повторно</p>
<p><b>CONTROL   -</b></p>	<p>Negative control Negative Kontrolle Control negativo Contrôle négatif Controllo negativo Controle negativo Отрицательный контроль</p>
<p><b>CONTROL   +</b></p>	<p>Positive control Positive Kontrolle Control positivo Contrôle positif Controllo positivo Controle positivo Положительный контроль</p>

<b>TECHNICAL SUPPORT / TECHNISCHER SUPPORT /  SOPORTE TÉCNICO / SUPPORT TECHNIQUE / SUPPORTO  TECNICO / SUPORTE TÉCNICO / ОТДЕЛ ТЕХНИЧЕСКОЙ  ПОДДЕРЖКИ</b>	
Europe & Middle East / Europa & Mittlerer Osten / Europa y Medio Oriente / Europe & Moyen Orient / Europe & Middle East / Europa e Oriente Médio / Европа, Ближний Восток	+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com
Africa, Russia & CIS / Afrika, Russland & CIS / África, Rusia y CEI / Afrique, Russie & CIS / Africa, Russia & CIS / África, Rússia e CEI / Африка, Россия и СНГ	+27 10 500 9700 ARCISproductsupport@abbott.com
Asia Pacific / Asien Pazifik / Asia Pacífico / Asie Pacifique / Asia Pacific / Ásia-Pacífico / Азия, Океания	+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com
Latin America / Lateinamerika / America Latina / Amérique Latine / Latin America / América Latina / Латинская Америка	+57 2 661 8797 LApproductsupport@abbott.com



**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**  
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany  
[abbott.com/poct](http://abbott.com/poct)

Date Issued : 2020.10  
41FK10-07-A3

© 2020 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.