

Eurobio Scientific



EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Référence produit : EBS 1020

Notice d'utilisation / 20 tests

1. INTÉRÊT

Le test rapide EBS SARS-CoV-2 Ag est un test de flux latéral qui permet une détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 directement dans les prélèvements nasopharyngés (NP) de personnes chez qui la COVID-19 est suspectée. Ce kit est destiné uniquement à un usage par des professionnels de santé et pour un usage de diagnostic in vitro.

Les résultats permettent d'identifier l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène peut en général être détecté dans les prélèvements nasopharyngés (NP) pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigène viral, mais il est nécessaire d'associer ces résultats à l'historique du patient et à toute autre information diagnostique pour déterminer le stade de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause réelle de la maladie.

Des résultats négatifs obtenus chez des patients qui présentent des symptômes au-delà de 7 jours seront considérés comme présumés et ces résultats pourront être confirmés à l'aide d'un test moléculaire, si cela est nécessaire pour le traitement du patient. Des résultats négatifs n'éliminent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour traiter ou suivre les patients, y compris pour les décisions de prévention de l'infection. Les résultats négatifs seront replacés dans le contexte des expositions récentes du patient, de son histoire et de la présence de signes cliniques et de symptômes cohérents avec la COVID-19.

2. INTRODUCTION

Ces nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . La COVID-19 est une infection respiratoire aiguë sévère. Les personnes y sont sensibles de manière générale. Actuellement, les patients infectés par ce nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection, ainsi que les personnes asymptomatiques. Selon les informations épidémiologiques actuelles, la période d'incubation varie de 1 à 14 jours, la plupart du temps 3 à 7 jours. Les symptômes en sont fièvre, fatigue et toux sèche. Une congestion nasale peut parfois être observée, ainsi qu'un écoulement nasal, un pharynx douloureux, une myalgie et des diarrhées.

3. PRINCIPE DU TEST

Ce produit utilise l'immunochromatographie à l'or colloïdal pour détecter qualitativement l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons nasopharyngés (NP) humains. Un anticorps marqué à l'or colloïdal et un anticorps de poulet IgY sont utilisés. Le puits est enduit à l'aide d'un complexe anticorps SARS-CoV-2/or colloïdal et d'un complexe anticorps de poulet IgY/or colloïdal. La ligne de test est enduite d'anticorps SARS-CoV-2 et la ligne de contrôle (C) d'anticorps de chèvre anti-IgY de poulet. Si l'antigène protéique de la nucléocapside est présent dans l'échantillon, l'antigène SARS-CoV-2 et l'anticorps marqué à l'or colloïdal forment un complexe. Pendant la chromatographie, le complexe se déplace le long de la bandelette et lorsqu'il atteint la ligne de test, il réagit avec l'anticorps SARS-CoV-2 préenduit pour former un complexe immun et une ligne rouge est visible. L'anticorps de poulet IgY marqué à l'or colloïdal combiné à l'anticorps de chèvre anti IgY de poulet sur la ligne de contrôle (C) montre une ligne

rouge. La ligne de contrôle (C) doit être rouge lorsque les échantillons sont testés. Cette ligne rouge sur la ligne de contrôle (C) permet de savoir si la chromatographie a bien fonctionné et sert aussi de contrôle interne pour les réactifs.

4. COMPOSANTS

Composants	Composants	Quantité
Cassette de test	Ligne de test (T) : enduite d'anticorps anti-SARS-CoV-2 ; Ligne de contrôle (C) : enduite d'anticorps de chèvre anti-IgY de poulet ; Puits conjugué : enduit d'un complexe anticorps SARS-CoV-2 - or colloïdal et d'un complexe anticorps IgY de poulet - or colloïdal.	1 cassette de test /sachet, 20 sachets/kit
Absorbant d'humidité	/	1 pièce/sachet 20 sachets/kit
Tampon d'extraction	/	20 tubes
Capuchon de buse	/	20 pièces
Ecouvillon nasal	/	20 pièces
Portoir de tubes		1 pièce

5. STOCKAGE et DATE de PÉREMPTION

- Le test doit être conservé entre +2°C et +30°C dans un endroit sombre et sec. Il a une stabilité de 18 mois.
Le test ne doit pas être congelé.
- Il est recommandé d'utiliser la cassette de test dans la demi-heure suivant l'ouverture du sachet.
- Les dates de fabrication et de péremption du kit figurent sur l'étiquette.

6. MATÉRIEL NÉCESSAIRE mais NON FOURNI

- Minuteur

7. RECUEIL et PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

7.1 Le test rapide EBS SARS-CoV-2 Ag est un immunodosage rapide à flux latéral qui permet de détecter de manière qualitative et de diagnostiquer le SARS-CoV-2 directement à partir de prélèvements nasopharyngés (NP), sans milieu de transport de virus.

7.2 Recueillir le prélèvement nasopharyngé (NP) selon les bonnes pratiques de prélèvement. Eviter les contaminations durant le recueil, le transfert et le stockage de l'échantillon.

7.3 Pour recueillir le prélèvement nasopharyngé (NP), insérer avec précaution l'écouvillon dans la narine et le pharynx montrant l'écoulement le plus visible ou la narine et le pharynx les plus congestionnés si aucun écoulement n'est visible. Tourner doucement l'écouvillon et le pousser jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets nasaux et de la paroi postérieure du pharynx. Tourner au moins à 5 reprises l'écouvillon contre les parois nasales et pharyngées, et le retirer doucement de la narine et du pharynx.

7.4 Stockage de l'échantillon

Pour obtenir les meilleurs résultats, les prélèvements directs nasopharyngés (NP) devront être testés dès que possible après le recueil. Si un dosage immédiat n'est pas possible, afin d'obtenir

les meilleurs résultats et d'éviter toute contamination, il est fortement recommandé de placer le prélèvement nasopharyngé (NP) dans un tube plastique propre, portant le nom du patient, et de préserver l'intégrité de l'échantillon en conservant le tube soigneusement fermé à température ambiante (15-30°C) pendant 1 heure maximum avant d'effectuer le test. S'assurer que le tube contenant le prélèvement nasopharyngé (NP) est bien fermé. Si le test n'est pas effectué dans l'heure, l'échantillon devra être éliminé et un nouveau prélèvement devra être fait.

8. Extraction de l'échantillon

8.1 Retirer l'opercule du tube contenant le tampon d'extraction et placer ce tube d'extraction sur le portoir.

8.2 Insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction contenant le tampon d'extraction.

8.3 Faire tourner l'écouvillon au moins 6 fois, en pressant son extrémité contre la paroi et le fond du tube d'extraction.

8.4 Laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute.

8.5 Retirer l'écouvillon du tube d'extraction.

8.6 Fermer le tube à l'aide du capuchon de buse. L'échantillon à tester correspond à la solution d'extraction.

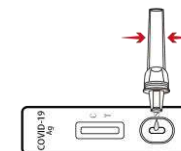
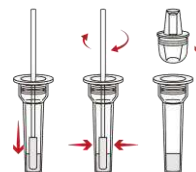
9. MODE D'EMPLOI DU TEST

9.1 Lire attentivement le mode d'emploi avant de faire le test.

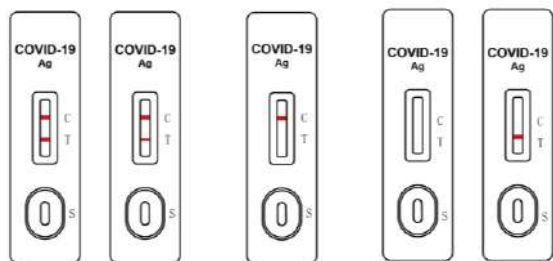
9.2 Sortir le kit 30 minutes avant de faire le test, et s'assurer que les tests et les échantillons sont à température ambiante.

9.3 Placer les cassettes de test sur une paillasse plate et propre ; ajouter 2 gouttes d'échantillon dans le puits échantillon.

9.4 Lire et enregistrer les résultats après 10 minutes (Pas plus de 20 minutes). Des résultats anormaux peuvent survenir après 20 minutes.



10. INTERPRÉTATION des RÉSULTATS



Positif

Négatif

Non valide

Positif (+) :	La présence de deux lignes rouges, ligne de test (T) et ligne de contrôle (C), indique la présence d'antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
Négatif (-) :	L'apparition d'une ligne de contrôle (C), sans ligne de test (T) rouge, indique l'absence d'antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans l'échantillon.
Non valide :	Aucune ligne de contrôle rouge (C) n'apparaît. Ces résultats non valides peuvent être dus à un fonctionnement incorrect ou à une perte d'efficacité des tests. Refaire d'abord le test, et si le problème persiste, ne plus utiliser les produits ayant le même numéro de lot et contacter le distributeur local pour obtenir de l'aide.

11. Performance du Produit

11.1 Réactions Croisées

Des échantillons contenant des agents pathogènes (virus/bactéries) à potentiel de réaction croisée et des substances interférentes ont été testés dans 3 lots du test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. Etant donné qu'aucune différence spécifique à un lot n'a été observée, les résultats par agent pathogène/échantillon et par substance/échantillon reflètent les trois lots.:

Pathogène à potentiel de réaction croisée	Echantillon	TCID ₅₀ /ml	Effet sur EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
Human Coronavirus HKU1	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Human Coronavirus OC43	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Human Coronavirus NL63	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Human Coronavirus 229E	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
MERS	1	1*10 ⁶	Négatif

New Type A H1N1	1	1*10 ⁶	Négatif
Influenza-Virus (2009)	2	1*10 ⁶	Négatif
Saisonal H1N1 Influenza A-Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
Influenza A H3N2	1	1*10 ⁶	Négatif
Influenza A H5N1	1	1*10 ⁶	Négatif
Influenza A H7N9	1	1*10 ⁶	Négatif
Influenza B Yamagata	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Influenza B Victoria	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1.5*10 ⁶	Négatif
	3	2*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 1	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 2	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 3	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 4	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 5	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 7	1	1*10 ⁶	Négatif
Adenovirus (ADV) Type 55	1	1*10 ⁶	Négatif
Rhinovirus Group A	1	1*10 ⁶	Négatif
Rhinovirus Group B	1	1*10 ⁶	Négatif
Rhinovirus Group C	1	1*10 ⁶	Négatif
Enterovirus Group A	1	1*10 ⁶	Négatif
Enterovirus Group B	1	1*10 ⁶	Négatif
Enterovirus Group C	1	1*10 ⁶	Négatif
Enterovirus Group D	1	1*10 ⁶	Négatif
Mycoplasma pneumoniae	1	2*10 ⁵	Négatif
Measles Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	0.5*10 ⁶	Négatif
Human Cytomegalovirus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Mumpsvirus	1	1*10 ⁶	Négatif
Varicella-Zoster-Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
Epstein-Barr-Virus	1	1.5*10 ⁶	Négatif
	2	3.1*10 ⁶	Négatif

HRV	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1.5*10 ⁶	Négatif
Hepatitis A Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	2*10 ⁶	Négatif
Hepatitis B Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1.5*10 ⁶	Négatif
Hepatitis C Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1.6*10 ⁶	Négatif
Hepatitis E Virus	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	2.2*10 ⁶	Négatif
HIV	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif
Mycobacterium tuberculosis	1	1*10 ⁶	Négatif
Dengue	1	1*10 ⁶	Négatif
	2	1*10 ⁶	Négatif

11.2 Interférences

Aucune interférence n'a été observée dans le test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test pour les substances suivantes :

- Sang total ; concentration = 60 mg/mL
- Mucin ; concentration = 2.5 mg/mL
- Zanamivir ; concentration = 5.25 mg/mL
- Ribavirin ; concentration = 5 mg/mL
- Oseltamivir ; concentration = 7.5 mg/mL
- Levofloxacin ; concentration = 3 mg/L
- Azithromycin ; concentration = 1.35 mg/mL
- Tobramycin ; concentration = 1.8 mg/L
- Triamcinolone acetonide ; concentration = 25µg/ mL
- Budesonide ; concentration = 16.7 µg/mL
- Fluticasone ; concentration = 1 mg/mL
- Beclomethasone ; concentration = 10 mg/mL
- Dexamethasone ; concentration = 375 µg/mL
- Mometasone furoate ; concentration = 41.7 µg/mL
- Normal saline ; concentration = 1 mg/mL
- Oxymetazoline ; concentration = 15% v/v

11.3 Limite de Détection (Performance analytique)

La limite de détection (LOD) du test rapide EBS SARS-CoV-2 Ag a été déterminée en évaluant différentes concentrations de virus SARS-CoV-2 inactivé. Des échantillons de prélèvements nasopharyngés présumés négatifs ont été élués dans du tampon, en les mélangeant soigneusement, afin de les utiliser comme diluant clinique. Le virus SARS-CoV-2 inactivé a été dilué dans cette matrice afin de fabriquer les dilutions de virus qui seront testées.

Les échantillons nasopharyngés ont été fabriqués en absorbant 20 microlitres de chaque dilution de virus sur un écouvillon. Ils sont ensuite testés ainsi préparés selon le mode d'emploi du test. La LOD est la plus petite concentration de virus détectée ≥ 95% du temps (par ex, la concentration pour laquelle au moins 19 des 20 répliqués sont testés positifs).

La LOD du test rapide EBS SARS-CoV-2 Ag est égale à 1.6x10² TCID₅₀/ml.

11.4 Sensibilité et Spécificité

La sensibilité et la spécificité diagnostique du test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ont été déterminées en évaluant dans une étude 326 échantillons cliniques, dont 115 échantillons positifs par PCR et 211 échantillons négatifs par PCR pour la COVID 19. Le test PCR utilisé était le kit RT-PCR Novel coronavirus (2019-nCoV) (Shanghai GeneoDx Biotech Co., LTD) utilisant une valeur CT de 38 comme seuil.

Le test EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test a ensuite été utilisé pour analyser les échantillons cliniques et comparer les résultats des réactifs de test avec les résultats du diagnostic clinique.

Résultats Rapid Test	Résultats du diagnostic PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	110 (A)	2 (B)	112 (A+B)
Négatif	5 (C)	209 (D)	214 (C+D)
Total	115 (A+C)	211 (B+D)	326 (A+B+C+D)

Les résultats du test ont donné les résultats suivants :

- Sensibilité diagnostique: $A/(A+C) \times 100 = 95.7\%$ (95% CI 90.2-98.1%)
- Spécificité Diagnostique: $D/(B+D) \times 100 = 99.1\%$ (95% CI 96.6 – 99.7%)
- Coïncidence: $(A+D)/(A+B+C+D) \times 100 = 97.9\%$

12. LIMITATIONS de la MÉTHODE

- Les composants de ce kit servent à la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 directement dans des prélèvements nasopharyngés (NP).
- Un résultat négatif peut être observé si le taux d'antigène de l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été mal recueilli ou transporté.
- Ne pas suivre le Mode d'Emploi du test peut affecter la performance du test et/ou invalider son résultat.
- Les résultats du test doivent être évalués en association avec les autres données cliniques dont dispose le clinicien.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés si l'échantillon est mal prélevé, transporté ou manipulé.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés, si les échantillons sont testés plus d'une heure après leur recueil. Ils doivent donc être testés le plus rapidement possible après leur recueil.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés, si le tampon d'extraction adéquat n'est pas utilisé.
- Des résultats faussement négatifs peuvent être observés, si les écouvillons sont conservés dans leur enveloppe de papier après le recueil.
- Des résultats positifs n'excluent pas des co-infections par d'autres pathogènes.
- Des résultats négatifs n'excluent pas d'autres infections virales non-SARS ou bactériennes.
- Des résultats négatifs obtenus chez des patients dont les symptômes durent depuis plus de 7 jours doivent être considérés avec prudence et confirmés par un test moléculaire si nécessaire pour le suivi du patient.
- S'il est nécessaire de différencier des virus SARS ou des souches spécifiques, il faudra effectuer des tests additionnels en concertation avec les autorités sanitaires.

13. PRÉCAUTIONS











- Ce produit est uniquement destiné à un usage in vitro. Les résultats de ce test ne pourront pas être utilisés comme seul index d'évaluation de la condition du patient, il faudra y associer le diagnostic

- clinique du patient et d'autres analyses biologiques afin d'avoir une analyse globale de la situation.
- Il est nécessaire de vérifier le conditionnement, le scellement du produit et la date de péremption du produit avant de faire le test.
 - Le test doit être fait le plus rapidement possible. Une exposition prolongée du test à l'air et à l'humidité peut entraîner des résultats erronés.
 - Une surcharge d'échantillon peut entraîner des résultats inattendus, faussement positifs par exemple.
 - La fiabilité du test peut être affectée par la température ambiante (<10°C ou >40°C) et l'humidité relative (>80%).

14. FABRICANT

Société : Eurobio Scientific
 Adresse : 7 avenue de Scandinavie – Z.A. de Courtabœuf – 91940 Les Ulis – France
 Tél : +33 1 69 79 64 80
 Fax : +33 1 69 79 05 35
 Site Web : www.eurobio-scientific.com
 Adresse mail : COVID19@eurobio-scientific

(SYMBOLES UTILISÉS)

Symbole	Description
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Conserver à l'abri de la lumière
	Limite de température
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Ne pas réutiliser
	Référence catalogue
	Produit marqué CE

DATE DE REVISION: 23/12/2020

Eurobio Scientific



EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Product reference: EBS 1020

User Manual / 20 tests

1. INTENDED USE

The EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test a lateral flow assay intended for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in direct nasopharyngeal (NP) swabs from individuals suspected of COVID-19. The kit is intended for professional use only and for in vitro diagnostic use .

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in nasopharyngeal (NP) swabs during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results from patients with symptom onset beyond seven days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

2. INTRODUCTION

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore pharynx, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

3. PRINCIPLE

This product uses capture colloidal gold immunochromatography to qualitatively detect SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen in human nasopharyngeal (NP) swab samples. Colloidal gold labeled antibody and chicken IgY antibody are used. The SARS-CoV-2 antibody-colloidal gold complex and the chicken IgY antibody-colloidal gold complex are coated on the conjugate pad. The test line is coated with SARS-CoV-2 antibody, and the control line (C) is coated with goat anti-chicken IgY antibody. If the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen is present in the sample, the SARS-CoV-2 antigen and the colloidal gold-labeled antibody form a complex. Under the action of chromatography, the complex moves forward along the strip, and when reaching the test line, it reacts with the pre-coated SARS-CoV-2 antibody to form an immune complex and show a red line. Colloidal gold-labeled chicken IgY antibody combined with goat anti-chicken IgY antibody on the control line (C) showed a red line. The control line (C) should have lines when testing samples. The red line displayed on the control line (C) is the standard for judging whether the chromatography process is normal, and also serves as the internal control standard for reagents.

4. COMPONENTS

Components	Components	Quantity
Test Cassette	Test line (T): coated with SARS-CoV-2 antibodies; Control line (C): coated with goat anti-chicken IgY antibodies; Conjugate pad: coated with SARS-CoV-2 antibody colloidal gold complex and chicken IgY antibody-colloidal gold complex.	1 test cassette/bag, 20 bags/kit
Desiccant	/	1 piece/bag, 20 bags/kit
Extraction buffer	/	20 vials
Nozzle cap	/	20 pieces
Nasal swab	/	20 pieces
Tube rack	/	1 piece

5. STORAGE and EXPIRATION DATE

- Test should be stored at 2-30°C in dark and dry place for 18 months. DO NOT freeze the test;
- Test cassette is recommended to be used within 0.5 hour after opening the pouch;
- Refer to the labels to check the production date and expiry date of the kit.

6. MATERIALS NEEDED but NOT SUPPLIED

- Timer

7. SPECIMEN COLLECTION and PREPARATION

7.1 EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test is a rapid lateral flow immunoassay for the qualitative detection and diagnosis of SARS-CoV-2 directly from nasopharyngeal (NP) swabs, without viral transport media;

7.2 Collect nasopharyngeal (NP) swab according to the clinical collection guidelines of laboratory test samples. Avoid contamination during sample collection, transfer and storage;

7.3 To collect the nasopharyngeal (NP) swab sample, carefully insert the swab into the nostril and pharynx exhibiting the most visible drainage, or the nostril and pharynx that are most congested if drainage is not visible. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates and pharynx posterior wall. Rotate the swab 5 times or more against the nasal and pharyngeal wall then slowly remove from the nostril and pharynx.

7.4 Specimen storage

For best performance, direct nasopharyngeal (NP) swabs should be tested as soon as possible after collection. If immediate testing is not possible, and to maintain best performance and avoid possible contamination, it is highly recommended the nasopharyngeal (NP) swab is placed in a clean, unused plastic tube labeled with patient information, preserving sample integrity, and capped tightly at room temperature (15-30°C) for up to (1) hour prior to testing. Ensure the nasopharyngeal (NP) fits securely within the tube and the cap is tightly closed. If greater than 1 hour delay occurs, dispose of sample. A new sample must be collected for testing.

8. Specimen extraction

8.1 Remove the sealing film of the tube with extraction buffer and insert the extraction tube into the Tube rack;

8.2 Insert the swab into the extraction tube containing extraction buffer;

8.3 Rotate the swab at least 6 times while pressing the head against the bottom and sides of the extraction tube;

8.4 Place the swab in the extraction tube for 1 minute;

8.5 Remove the swab from the extraction tube.

8.6 Press the nozzle cap tightly onto the tube. The extracted solution will be used as a test sample.

9. TEST PROCEDURE

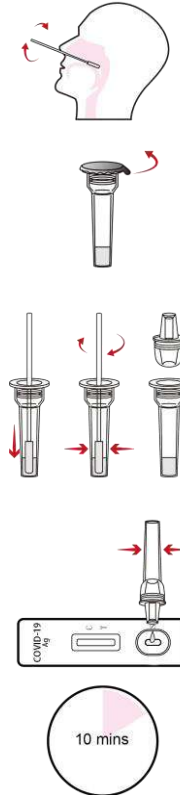
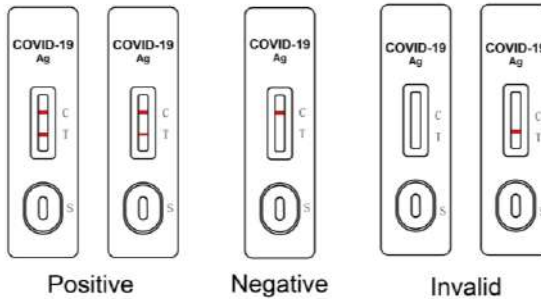
9.1 Carefully refer to the instruction for use prior to performing the test;

9.2 Take out the kits 30 mins before test, ensure that tests and samples are at room temperature;

9.3 Place test cassettes on flat and clean bench; add 2 drops unknown extracted samples into sample pad;

9.4 Read and record the results after 10 minutes (No longer than 20 minutes). Abnormal results may occur after 20 minutes.

10. INTERPRETATION of RESULTS



Positive (+):	Presence of two red lines, test line (T) and control line (C), indicates SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens present in samples.
Negative (-):	Appearance of single control line (C), no red test line (T), indicates the absence of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens present in samples.
Invalid:	No red control line (C) appears. Invalid results may be due to incorrect operation or loss of efficacy in tests. Repeat test firstly, if problem remains, stop using products in same lot number and contact with local distributor for support.

11. Product Performance

11.1 Cross Reactivity

Samples containing potentially cross reacting pathogens (virus/bacteria) and interfering substances were tested in 3 lots of the EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test. As no lot specific differences were observed, the results per pathogen/sample and substances/sample reflect the three lots.

Potentially cross reacting pathogen	Sample	TCID ₅₀ /ml	Effect on EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
Human Coronavirus HKU1	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1*10 ⁶	Negative
Human Coronavirus OC43	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1*10 ⁶	Negative
Human Coronavirus NL63	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1*10 ⁶	Negative
Human Coronavirus 229E	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1*10 ⁶	Negative
MERS	1	1*10 ⁶	Negative
New Type A H1N1 Influenza-Virus (2009)	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1*10 ⁶	Negative
Saisonal H1N1 Influenza A-Virus	1	1*10 ⁶	Negative
Influenza A H3N2	1	1*10 ⁶	Negative
Influenza A H5N1	1	1*10 ⁶	Negative
Influenza A H7N9	1	1*10 ⁶	Negative
Influenza B Yamagata	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1*10 ⁶	Negative
Influenza B Victoria	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1*10 ⁶	Negative
Respiratory Syncytial Virus	1	1*10 ⁶	Negative

(RSV)	2	1.5*10 ⁶	Negative
	3	2*10 ⁶	Negative
Adenovirus (ADV) Type 1	1	1*10 ⁶	Negative
Adenovirus (ADV) Type 2	1	1*10 ⁶	Negative
Adenovirus (ADV) Type 3	1	1*10 ⁶	Negative
Adenovirus (ADV) Type 4	1	1*10 ⁶	Negative
Adenovirus (ADV) Type 5	1	1*10 ⁶	Negative
Adenovirus (ADV) Type 7	1	1*10 ⁶	Negative
Adenovirus (ADV) Type 55	1	1*10 ⁶	Negative
Rhinovirus Group A	1	1*10 ⁶	Negative
Rhinovirus Group B	1	1*10 ⁶	Negative
Rhinovirus Group C	1	1*10 ⁶	Negative
Enterovirus Group A	1	1*10 ⁶	Negative
Enterovirus Group B	1	1*10 ⁶	Negative
Enterovirus Group C	1	1*10 ⁶	Negative
Enterovirus Group D	1	1*10 ⁶	Negative
Mycoplasma pneumoniae	1	2*10 ⁵	Negative
Measles Virus	1	1*10 ⁶	Negative
	2	0.5*10 ⁶	Negative
Human Cytomegalovirus	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1*10 ⁶	Negative
Mumpsvirus	1	1*10 ⁶	Negative
Varicella-Zoster-Virus	1	1*10 ⁶	Negative
Epstein-Barr-Virus	1	1.5*10 ⁶	Negative
	2	3.1*10 ⁶	Negative
HRV	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1.5*10 ⁶	Negative
Hepatitis A Virus	1	1*10 ⁶	Negative
	2	2*10 ⁶	Negative
Hepatitis B Virus	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1.5*10 ⁶	Negative
Hepatitis C Virus	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1.6*10 ⁶	Negative
Hepatitis E Virus	1	1*10 ⁶	Negative
	2	2.2*10 ⁶	Negative
HIV	1	1*10 ⁶	Negative
	2	1*10 ⁶	Negative
Mycobacterium	1	1*10 ⁶	Negative

tuberculosis			
Dengue	1	1*10 ⁶	Negativ
	2	1*10 ⁶	Negativ

11.2 Interference

Following substances do not trigger interferences in the EBS SARS-CoV-2 Rapid Test:

- Total Blood ; concentration = 60 mg/mL
- Mucin ; concentration = 2.5 mg/mL
- Zanamivir ; concentration = 5.25 mg/mL
- Ribavirin ; concentration = 5 mg/mL
- Oseltamivir ; concentration = 7.5 mg/mL
- Levofloxacin ; concentration = 3 mg/L
- Azithromycin ; concentration = 1.35 mg/mL
- Tobramycin ; concentration = 1.8 mg/L
- Triamcinolone acetonide ; concentration = 25µg/ mL
- Budesonide ; concentration = 16.7 µg/mL
- Fluticasone ; concentration = 1 mg/mL
- Beclomethasone ; concentration = 10 mg/mL
- Dexamethasone ; concentration = 375 µg/mL
- Mometasone furoate ; concentration = 41.7 µg/mL
- Normal saline ; concentration = 1 mg/mL
- Oxymetazoline ; concentration = 15% v/v

11.3 Limit of Detection (Analytical Performance)

The limit of detection (LOD) of EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test was determined by evaluating different concentrations of inactivated SARS-CoV-2 virus. Presumed negative nasal swab specimens were eluted in buffer and mixed thoroughly to be used as the clinical diluent. Inactivated SARS-CoV-2 virus was diluted in this nasal swab matrix pool to generate virus dilutions for testing.

Contrived nasal swab samples were prepared by absorbing 20 microliters of each virus dilution onto the swab. The contrived swab samples were tested according to the test procedure. The LOD was determined as the lowest virus concentration that was detected ≥ 95% of the time (i.e., concentration at which at least 19 out of 20 replicates tested positive).

EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test LOD was confirmed as 1.6x10² TCID₅₀/mL.

11.4 Sensitivity and Specificity

Diagnostic sensitivity and specificity of the EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test were determined by evaluating in one study, 326 clinical samples including 115 PCR positive and 211 PCR negative samples for COVID 19. The PCR test used was the Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Kit (Shanghai GeneoDx Biotech Co., LTD) using a CT-value of 38 as cut-off

The EBS SARS-CoV-2 Rapid Test was then used to analyze the clinical samples and compare the results of the test reagents with the results of the clinical diagnosis.

Rapid Test Results	PCR diagnosis result		Total
	Positive	Negative	
Positive	110 (A)	2 (B)	112 (A+B)
Negative	5 (C)	209 (D)	214 (C+D)
Total	115 (A+C)	211 (B+D)	326 (A+B+C+D)

The results of the test gave the following results:

- Diagnostic sensitivity: $A/(A+C) \times 100 = 95.7\%$ (95% CI 90.2-98.1%)
- Diagnostic specificity: $D/(B+D) \times 100 = 99.1\%$ (95% CI 96.6 – 99.7%)
- Coincidence: $(A+D)/(A+B+C+D) \times 100 = 97.9\%$

12. LIMITATIONS of METHODOLOGY

- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in direct nasopharyngeal (NP) swabs.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly.
- Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
- False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.
- False results may occur if specimens are tested past 1 hour of collection. Specimens should be tested as quickly as possible after specimen collection.
- False negative results may occur if inadequate extraction buffer is used.
- False negative results may occur if swabs are stored in their paper sheath after specimen collection.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.
- Negative results, from patients with symptom onset beyond seven days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.
- If the differentiation of specific SARS viruses and strains is needed, additional testing, in consultation with state or local public health departments, is required.











13. PRECAUTIONS

- The product is only for in vitro diagnosis. The test result shall not be used as the only index for evaluating the patient's condition, and the patient's clinical manifestation and other laboratory tests must be combined to conduct a comprehensive analysis of the condition.
- Inspection of product packing and sealing as well as expiration date is necessary prior to performing the test.
- Test should be performed as quickly as possible. Long-time exposure of test to air and moisture will cause invalid results.
- Overload of specimens may result in unexpected results, such as false positives.
- Accuracy of test can be affected by environment temperature (<10°C or >40°C) and relative humidity (>80%).

14. MANUFACTURER

Company: Eurobio Scientific
 Address: 7 avenue de Scandinavie – Z.A. de Courtaubœuf – 91940 Les Ulis – France
 Tel: +33 1 69 79 64 80
 Fax: +33 1 69 79 05 35
 Website: www.eurobio-scientific.com
 Mail Address: COVID19@eurobio-scientific.com

[SYMBOLS USED]

Symbol	Description
	Use-by date
	Lot Number
	Manufacture Date
	Manufacturer
	Keep Away from Sunlight
	Temperature Limitation
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Do not Re-use
	Product reference
	CE Mark

REVISION DATE: 2020/12/23

Eurobio Scientific



EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Produktnummer: EBS 1020

Gebrauchsanweisung / 20 Tests

1. VERWENDUNGSZWECK

Der EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Assay zum direkten qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasopharynx(NP)-Abstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19. Das Kit ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und für die In-vitro-Diagnostik.

Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in der akuten Phase der Infektion in Nasopharynx(NP)-Abstrichen nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf die Anwesenheit von Virusantigenen hin, allerdings ist die klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Agens ist unter Umständen nicht eindeutig die Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als präsumtiv behandelt werden, gegebenenfalls kann für das Patientenmanagement eine Bestätigung mit einem molekularen Assay erfolgen. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen bezüglich Behandlung oder Patientenmanagement, einschließlich Infektionsschutzmaßnahmen, dienen. Negative Ergebnisse sollten im Rahmen der Expositionen des Patienten in der jüngsten Vergangenheit, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

2. EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Rachenschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen beobachtet.

3. TESTPRINZIP

Dieses Produkt nutzt Immunchromatographie zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens in menschlichen Nasopharynx(NP)-Abstrichproben und verwendet mit kolloidalem Gold markierte Antikörper und Huhn-IgY-Antikörper. Das Konjugatfeld ist mit Komplexen aus kolloidalem Gold und SARS-CoV-2-Antikörpern sowie Komplexen aus kolloidalem Gold und Huhn-IgY-Antikörpern beschichtet. Die Testlinie ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern und die Kontrolllinie (C) mit Ziege-anti-Huhn-IgY-Antikörpern beschichtet. Wenn das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigen in der Probe vorliegt, bilden das SARS-CoV-2-Antigen und der mit kolloidalem Gold markierte Antikörper einen Komplex. Aufgrund des chromatographischen Prozesses wandert der Komplex entlang des Streifens vorwärts, und reagiert, sobald er die

Testlinie erreicht, mit dem vorfixierten SARS-CoV-2-Antikörper, um einen Immunkomplex zu bilden, und es zeigt sich eine rote Linie. Der mit kolloidalem Gold markierte Huhn-IgY-Antikörper bildet zusammen mit dem Ziege-anti-Huhn-IgY-Antikörper auf der Kontrolllinie (C) eine rote Linie. Bei der Untersuchung der Proben sollte die Kontrolllinie (C) erscheinen. Die rote Linie auf der Kontrolllinie (C) dient als Verfahrenskontrolle zur Beurteilung, ob der chromatographische Prozess normal verlaufen ist, und auch als interne Kontrolle für die Reagenzien.

4. KOMPONENTEN

Komponenten	Komponenten	Quantität
Testkassette	Testlinie (T): mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet; Kontrolllinie (C): mit Ziege-anti-Huhn-IgY-Antikörpern beschichtet; Konjugatfeld: mit Komplex aus kolloidalem Gold und SARS-CoV-2-Antikörpern und mit Komplex aus kolloidalem Gold und Huhn-IgY-Antikörpern beschichtet.	1 Testkassette/Beutel, 20 Beutel/Kit
Trockenmittel	/	1 Stück/Beutel, 20 Beutel/Kit
Extraktionspuffer	/	20 Fläschchen
Spenderkappe	/	20 Stück
Nasentupfer	/	20 Stück
Röhrchengestell	/	1 Stück

5. LAGERUNG und VERFALLSDATUM

- Der Test sollte bei +2°C - +30 °C an einem dunklen und trockenen Ort aufbewahrt werden und kann 18 Monate gelagert werden. Den Test NICHT einfrieren.
- Es wird empfohlen, die Testkassette innerhalb von 0,5 Stunden nach dem Öffnen des Beutels zu verwenden.
- Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum des Kits sind auf den Etiketten angegeben.

6. BENÖTIGTE, aber NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Zeitschaltuhr

7. PROBENSAMMLUNG und -VORBEREITUNG

7.1 Der EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den direkten qualitativen Nachweis und die Diagnose von SARS-CoV-2 aus Nasopharynx(NP)-Abstrichen, ohne Einsatz von Virustransportmedien.

7.2 Den Nasopharynx(NP)-Abstrich gemäß den Richtlinien zur Gewinnung klinischer Proben entnehmen. Eine Kontamination während der Probenentnahme, des Transfers und der Lagerung vermeiden.

7.3 Zur Entnahme der Nasopharynx(NP)-Tupferprobe den Tupfer vorsichtig dort in Nasenloch und Pharynx einführen, wo bei visueller Überprüfung das meiste Sekret produziert wird oder dort, wo eine starke Verstopfung vorliegt, wenn kein Ausfluss sichtbar ist. Sanft rotierend den Tupfer so lange schieben, bis auf Höhe der Nasenmuscheln und der hinteren Pharynxwand ein Widerstand

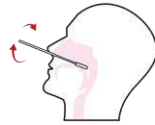
zu spüren ist. Den Tupfer 5-mal oder öfter gegen die Nasen- und Rachenwand abstreichen und den Tupfer dann langsam aus dem Nasenrachenbereich entfernen.

7.4 Probenlagerung

Um die beste Leistung zu gewährleisten, sollten Nasopharynx(NP)-Abstriche so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist und um die beste Leistungsfähigkeit zu erhalten und eine mögliche Kontamination zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Nasopharynx(NP)-Tupfer in ein sauberes, unbenutztes und mit den Patienteninformationen beschriftetes Kunststoffröhrchen zu legen und es bis zu 1 Stunde vor dem Test bei Raumtemperatur (15-30 °C) dicht zu verschließen, um die Integrität der Probe zu bewahren. Es ist sicherzustellen, dass der Nasopharynx(NP)-Tupfer sicher in das Röhrchen passt und die Kappe dicht abschließt. Tritt eine Verzögerung von mehr als 1 Stunde auf, muss die Probe entsorgt werden. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.

8. Probenextraktion

8.1 Die Verschlussfolie von dem Röhrchen mit dem Extraktionspuffer entfernen und das Extraktionsröhrchen in das Röhrchengestell einsetzen.



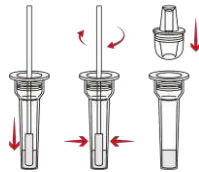
8.2 Den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, das den Extraktionspuffer enthält, einführen.



8.3 Den Tupfer mindestens 6-mal drehen und dabei den Kopf gegen den Boden und die Seiten des Extraktionsröhrchens drücken.

8.4 Den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen belassen.

8.5 Den Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen entfernen.

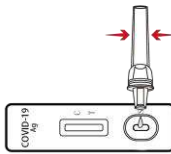


8.6 Die Spenderkappe fest auf das Röhrchen drücken. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

9. TESTVERFAHREN

9.1 Vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

9.2 Das Kit 30 Minuten vor der Durchführung des Tests herausnehmen und sicherstellen, dass Test und Probe Raumtemperatur haben.

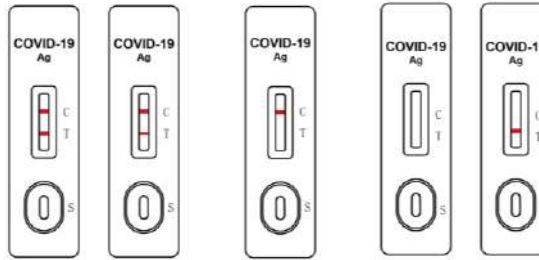


9.3 Die Testkassette auf einen ebenen und sauberen Labortisch legen; 2 Tropfen der extrahierten Probe in das Probenfeld geben.



9.4 Das Ergebnis nach 10 Minuten (nicht länger als 20 Minuten) ablesen und notieren. Nach 20 Minuten können anormale Ergebnisse auftreten.

10. AUSWERTUNG der ERGEBNISSE



Positiv Negativ Ungültig

Positiv (+):	Zwei rote Linien, Testlinie (T) und Kontrolllinie (C), zeigen an, dass SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigene in der Probe vorliegen.
Negativ (-):	Wenn ausschließlich die Kontrolllinie (C) und keine rote Testlinie (T) erscheint, weist dies darauf hin, dass keine SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigene in der Probe vorliegen.
Ungültig:	Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Ein ungültiges Ergebnis kann auf fehlerhafte Handhabung oder Leistungsverlust des Tests zurückzuführen sein. Zuerst den Test wiederholen. Sollte das Problem weiter auftreten, die Produkte mit gleicher Chargennummer nicht weiter verwenden und Kontakt zum lokalen Lieferanten aufnehmen.

11. Produktleistung

11.1 Kreuzreaktivität und Interferenzen

Proben mit potentiell kreuzreagierenden Pathogenen (Viren/Bakterien) sowie interferierende Substanzen wurden in 3 Chargen des EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Tests getestet. Chargenunterschiede traten nicht auf, sodass die Ergebnisse für jedes Pathogen/Probe bzw. jede Substanz/Probe zusammenfassend dargestellt sind.

Potentiell kreuzreagierendes Pathogen	Probe	TCID ₅₀ /ml	Effekt auf EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test
Humanes Coronavirus HKU1	1	1*10 ⁶	Negativ
Humanes Coronavirus HKU1	2	1*10 ⁶	Negativ
Humanes Coronavirus OC43	1	1*10 ⁶	Negativ
Humanes Coronavirus OC43	2	1*10 ⁶	Negativ
Humanes Coronavirus NL63	1	1*10 ⁶	Negativ
Humanes Coronavirus NL63	2	1*10 ⁶	Negativ
Humanes Coronavirus 229E	1	1*10 ⁶	Negativ
Humanes Coronavirus 229E	2	1*10 ⁶	Negativ
MERS	1	1*10 ⁶	Negativ
Neuer Typ A H1N1	1	1*10 ⁶	Negativ
Influenza-Virus (2009)	2	1*10 ⁶	Negativ

Saisonales H1N1 Influenza A-Virus	1	1*10 ⁶	Negativ
Influenza A H3N2	1	1*10 ⁶	Negativ
Influenza A H5N1	1	1*10 ⁶	Negativ
Influenza A H7N9	1	1*10 ⁶	Negativ
Influenza B Yamagata	1	1*10 ⁶	Negativ
Influenza B Yamagata	2	1*10 ⁶	Negativ
Influenza B Victoria	1	1*10 ⁶	Negativ
Influenza B Victoria	2	1*10 ⁶	Negativ
Respiratorisches Syncytial Virus (RSV)	1	1*10 ⁶	Negativ
Respiratorisches Syncytial Virus (RSV)	2	1.5*10 ⁶	Negativ
Respiratorisches Syncytial Virus (RSV)	3	2*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 1	1	1*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 2	1	1*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 3	1	1*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 4	1	1*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 5	1	1*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 7	1	1*10 ⁶	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 55	1	1*10 ⁶	Negativ
Rhinovirus Gruppe A	1	1*10 ⁶	Negativ
Rhinovirus Gruppe B	1	1*10 ⁶	Negativ
Rhinovirus Gruppe C	1	1*10 ⁶	Negativ
Enterovirus Gruppe A	1	1*10 ⁶	Negativ
Enterovirus Gruppe B	1	1*10 ⁶	Negativ
Enterovirus Gruppe C	1	1*10 ⁶	Negativ
Enterovirus Gruppe D	1	1*10 ⁶	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	1	2*10 ⁵	Negativ
Masern Virus	1	1*10 ⁶	Negativ
Masern Virus	2	1*10 ⁶	Negativ
Humanes Cytomegalovirus	1	1*10 ⁶	Negativ
Humanes Cytomegalovirus	2	1*10 ⁶	Negativ
Mumpsvirus	1	1*10 ⁶	Negativ
Varicella-Zoster-Virus	1	1*10 ⁶	Negativ
Epstein-Barr-Virus	1	1*10 ⁶	Negativ
Epstein-Barr-Virus	2	1*10 ⁶	Negativ
HRV	1	1*10 ⁶	Negativ
HRV	2	1.5*10 ⁶	Negativ

Hepatitis A Virus	1	1*10 ⁶	Negativ
	2	2*10 ⁶	Negativ
Hepatitis B Virus	1	1*10 ⁶	Negativ
	2	1.5*10 ⁶	Negativ
Hepatitis C Virus	1	1*10 ⁶	Negativ
	2	1.6*10 ⁶	Negativ
Hepatitis E Virus	1	1*10 ⁶	Negativ
	2	2.2*10 ⁶	Negativ
HIV	1	1*10 ⁶	Negativ
Mycobacterium tuberculosis	1	1*10 ⁶	Negativ
Dengue	1	1*10 ⁶	Negativ

11.2 Interferenzen

Folgenden Substanzen zeigten keine Störung im EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test:

- Vollblut ; Konzentration = 60 mg/mL
- Mucin ; Konzentration = 2.5 mg/mL
- Zanamivir Konzentration = 5.25 mg/mL
- Ribavirin ; Konzentration = 5 mg/mL
- Oseltamivir ; Konzentration = 7.5 mg/mL
- Levofloxacin ; Konzentration = 3 mg/L
- Azithromycin ; Konzentration = 1.35 mg/mL
- Tobramycin ; Konzentration = 1.8 mg/L
- Triamcinolone acetonide ; Konzentration = 25µg/ mL
- Budesonide ; Konzentration = 16.7 µg/mL
- Fluticasone ; Konzentration = 1 mg/mL
- Beclomethasone ; Konzentration = 10 mg/mL
- Dexamethasone ; Konzentration = 375 µg/mL
- Mometasone furoate ; Konzentration = 41.7 µg/mL
- Normal saline ; Konzentration = 1 mg/mL
- Oxymetazoline Konzentration = 15% v/v

11.3 Nachweisgrenze (Analytische Leistung)

Die Nachweisgrenze (LoD) für den EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde durch Evaluation verschiedener Konzentrationen des inaktivierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt. Präsumtive negative Nasentupferproben wurden in Puffer eluiert und gründlich gemischt, um sie als klinisches Verdünnungsmittel zu verwenden. Inaktiviertes SARS-CoV-2-Virus wurde in diesem Matrix-Pool verdünnt, um Virusverdünnungen für Tests herzustellen.

Künstliche Nasentupferproben wurden durch Absorption von 20 Mikroliter jeder Virusverdünnung auf einem Tupfer hergestellt. Diese künstlich hergestellten Tupferproben wurden gemäß dem Testverfahren getestet. Die LoD wurde als die niedrigstmögliche Viruskonzentration bestimmt, die in ≥ 95 % der Fälle nachgewiesen werden konnte (d. h. die Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten positiv getestet wurden).

Die LoD für den EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde mit 1,6 x 10² TCID₅₀/ml angegeben.

11.4 Sensitivität und Spezifität

Die diagnostische Sensitivität und Spezifität des EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde durch

die Auswertung von 326 klinischen Proben, darunter 115 PCR-positive und 211 PCR-negative Proben für COVID 19, in einer Studie bestimmt. Hierbei wurde das Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Kit (Shanghai GeneoDx Biotech Co., LTD) mit einen Cut-off CT-Wert von 38 verwendet.

Der EBS SARS-CoV-2 Rapid Test wurde anschliessend zur Analyse dieser klinischen Proben verwendet. Die Ergebnisse der Testreagenzien wurden mit den Ergebnissen der klinischen Diagnose verglichen.

Rapid Test Resultate	Diagnostische Bewertung anhand von PCR		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	110 (A)	2 (B)	112 (A+B)
Negativ	5 (C)	209 (D)	214 (C+D)
Total	115 (A+C)	211 (B+D)	326 (A+B+C+D)

Die Testung ergaben folgende Resultate

- Diagnostische Sensitivität: $A/(A+C) \times 100 = 95.7\%$ (95% CI 90.2-98.1%)
- Diagnostische Spezifität: $D/(B+D) \times 100 = 99.1\%$ (95% CI 96.6 – 99.7%)
- Übereinstimmung: $(A+D)/(A+B+C+D) \times 100 = 97.9\%$

12. GRENZEN der METHODE

- Der Inhalt dieses Kits ist für den direkten qualitativen Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigen des SARS-CoV-2 in Nasopharynx(NP)-Abstrichen zu verwenden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze (LoD) des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Die Nichtbefolgung des Testverfahrens kann die Testleistung negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten, die dem Mediziner zur Verfügung stehen, beurteilt werden.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn Proben später als eine Stunde nach der Entnahme getestet werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn ein ungeeigneter Extraktionspuffer verwendet wird.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Abstriche nach der Probenentnahme in der Papierhülle aufbewahrt werden.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht zum Ausschluss anderer Nicht-SARS-Infektionen viraler oder bakterieller Art bestimmt.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als präsumtiv behandelt werden, gegebenenfalls kann für das Patientenmanagement eine Bestätigung mit einem molekularen Assay erfolgen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit staatlichen oder lokalen Gesundheitsbehörden erforderlich.

13. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Das Testergebnis darf nicht allein zur Beurteilung des Zustands des Patienten herangezogen werden, vielmehr müssen das klinische Erscheinungsbild des Patienten und weitere Labortests mit einbezogen werden, um eine umfassende Diagnose zu stellen.
- Vor der Durchführung des Tests sollten die Produktverpackung und -versiegelung sowie das Verfallsdatum überprüft werden.
- Der Test sollte so schnell wie möglich durchgeführt werden. Wenn der Test über einen längeren Zeitraum Luft und Feuchtigkeit ausgesetzt wird, führt dies zu ungültigen Ergebnissen.
- Zu große Probenvolumina können zu unerwarteten Ergebnissen führen, wie zum Beispiel falsch positiven Ergebnissen.
- Die Genauigkeit des Tests kann durch die Umgebungstemperatur (< 10 °C oder > 40 °C) und die relative Luftfeuchtigkeit (> 80 %) beeinflusst werden.

14. HERSTELLER

Firma: Eurobio Scientific

Adresse: 7 avenue de Scandinavie – Z.A. de Courtabœuf – 91940 Les Ulis – France

Tél : +33 1 69 79 64 80

Fax : +33 1 69 79 05 35

Website : www.eurobio-scientific.com

Mail Adress : COVID19@eurobio-scientific.com

[Verwendete Symbole]

Symbol	Beschreibung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vor Lichteinstrahlung schützen
	Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostikum
	Nicht zur Wiederverwendung
	Produktnummer
	CE-Kennzeichnung

ÜBERARBEITET: 2020/12/23