

COVID-19 Antigen Home Test (Nosní výtěr)

ZAMYŠLENÉ POUŽITÍ

Antigenový domácí test COVID-19 je in vitro imunotest. Test je určen k přímé a kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 z nosních sekretů. Tento test je povolen pro domácí použití na předpis s vlastními sebranými pozorovanými vzorky přímého předního nosu (nosní dírkou) od osob ve věku 15 let nebo starších, u nichž je podezření na COVID-19 jejich poskytovatelem zdravotní péče během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků nebo u dospělých vzorky výtěru z nosu od jedinců ve věku dvou let nebo starších, u nichž je podezření na COVID-19 jejich poskytovatelem zdravotní péče během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků.

PRINCIP

Test COVID-19 Antigen Home Test detekuje virové antigeny SARS-CoV-2 prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barev. Protilátky anti-SARS-CoV-2 jsou imobilizovány na testovací oblasti nitrocelulóзовé membrány. Protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi jsou imobilizovány na konjugované podložce. Do extrakčního pufru je přidán vzorek, který je optimalizován k uvolňování antigenů SARS-CoV-2 ze vzorku.

Během testování se extrahované antigeny váží na protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi. Vzhledem k tomu, že vzorek migruje podél proužku kapilárním působením a interaguje s činidly na membráně, bude komplex zachycen protilátkami anti-SARS-CoV-2 v testované oblasti. Prebytek barevných částic je zachycen ve vnitřní kontrolní zóně.

Přítomnost barevného pruhu v testované oblasti indikuje pozitivní výsledek pro virové antigeny SARS-CoV-2, zatímco jeho absence indikuje negativní výsledek. Barevný pás v kontrolní oblasti slouží jako procedurální kontrola, což naznačuje, že byl přidán správný objem vzorku a membránový prosakování funguje.

MATERIÁLY

Součásti balení

- Jednotlivě zabalené testovací zařízení
- Individuálně balené stěrové tyčinky
- Příbalový leták
- Negativní kontrola (je-li požadována)
- Extrakční pufr
- Stojánek na odměrky
- Pozitivní kontrola (je-li požadována)
- Plastový sáček na odpad

Součásti balení není

- Hodiny, stopky nebo časovač

OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. Pokyny byste si měli přečíst a pečlivě je dodržovat.
- Nepoužívejte soupravu ani součásti po uplynutí doby použitelnosti.
- Test/souprava obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Testovací zařízení jsou balena do fóliových sáčků, které během skladování vylučují vlhkost. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte zařízení, která mají otvory ve fólii nebo kde obal nebyl úplně utěsněn. Pokud jsou testovací činidla nebo součásti nesprávně skladovány, může dojít k chybnému výsledku.
- Nepoužívejte extrakční pufr, pokud má změněnou barvu nebo je zakalený. Zbarvení nebo zákal může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Neustálením vzorků a reagentů před testováním na pokojovou teplotu může snížit citlivost testu. Nepřesný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k falešně negativním výsledkům testu.
- Pokud existuje podezření na infekci SARS-CoV-2 na základě současných kritérií klinického a epidemiologického screeningu doporučených orgány veřejného zdraví, vzorky by měly být odebrány s příslušnými preventivními opatřeními pro kontrolu infekce a odeslány ke státnímu nebo místnímu zdravotnímu oddělení k testování.
- Děti ve věku 2–15 let by měly být testovány dospělým (18+ let).
- Nepoužívejte tento test u osob mladších 2 let.
- Uchovávejte mimo dosah dětí. Malé díly soupravy mohou představovat nebezpečí udušením.
- Používejte pouze dodané testovací komponenty. Pufr nevyměňujte za žádnou jinou kapalinu.
- Stěrovou tyčinku udržujte čistou. Nedotýkejte se špičky stěrové tyčinky a před použitím se ujistěte, že se nedotýká žádného povrchu. Kontaminace stěrové tyčinky představuje riziko pro zdraví. Ihned po odebrání vzorku vložte stěrovou tyčinku do pufru.
- Vyvarujte se kontaktu s extrakčním pufrům.
- Nevkládejte stěrovou tyčinku do nosu, pokud byla v kontaktu se zpracovatelskou tekutinou, a nepožívejte zpracovatelskou tekutinu. Do nosu by měla být zavedena pouze čistá tyčinka.
- Pro každou osobu použijte samostatnou testovací soupravu. Každou položku v testovací sadě můžete použít pouze jednou. Položky znovu nepoužívejte. Budete muset nahlásit výsledek každého člověka.
- Pokud máte propíchnutý nos, oťete druhou nosní dírkou. Pokud jsou propíchnuty na obou stranách, odstraňte piercing na jedné straně a poté oťete.

- Nejezte a nepijte alespoň 30 minut před provedením testu, abyste snížili riziko poškození testu.
- Tyto testovací sady jsou určeny pouze pro lidské použití.
- Testovací soupravu skladujte při pokojové teplotě nebo na chladném a suchém místě (2 °C až 30 °C). Nenechávejte na přímém slunci a neuchovávejte v chladničce nebo mrazničce..

STORAGE AND STABILITY

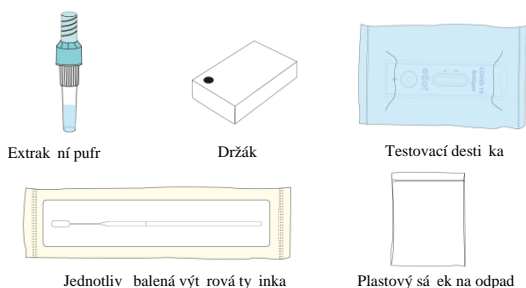
- Pokud test COVID-19 Antigen Home nepoužíváte, uchovávejte jej při teplotě 2 až 30 °C.
- **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a nádobách.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.

POSTUP TESTU

Příprava na provedení testu

- Zajistěte, aby byl váš test prováděn při pokojové teplotě 15-30 ° C a aby byl ustálen na pokojovou teplotu.
- **Zajistěte neporušenost všech obalů.** Nepoužívejte test, pokud je viditelné poškození fóliového obalu.
- Fóliový obal otevírejte, pouze pokud jste připraveni provést test. Test použijte do 1 hodiny po otevření.

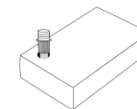
Součásti:



- The kit should be used at room temperature (15 °C to 30 °C). If the kit has been stored in a cool area (less than 15 °C), leave it at normal room temperature to balance it to room temperature.

Test device procedure

1. Clean the operate surface before starting the test.
2. Wash your hands thoroughly for 20 seconds, using soap and warm water, or hand sanitizer. If doing more than one test, clean the surface and wash your hands again between each test.
3. Open the foil pouch just before testing and remove the test device, and put it on a clean, level surface. For best results, the assay should be performed within one hour.



4. Unscrew the blue cap of the buffer tube and place in the tube hole.



5. Remove the swab from its packing (**Keep the Swab clean.** Avoid touching the swab tip and ensure it does not touch any surfaces before use)

6. Take your swab sample



- ① Gently blow your nose into a tissue to get rid of excess mucus and throw the tissue away in a closed bin.



- ② Wash your hands with soap and water or use hand sanitizer for 20 seconds.



- ③ Put the swab gently into nostril until you feel a slight resistance (about 1/2 to 3/4 inches up your nose). Roll the swab firmly around the inside of the nostril, making 5 complete circles. Repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate specimen is collected from both nasal cavities (use the same swab)

This may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.
Children aged 2-15 years should be tested by an adult (18+ years old).

7. Process the swab sample



- a) Place the sampled swab into the buffer tube.
- b) Mix well and squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of

the tube against the swab.



c) Pinch the extraction tube against the swab as you remove it. Try to release as much liquid as possible. Place the swab in the plastic waste bag provided.



d) Screw the blue cap back to the extraction tube and unscrew the top white cap.



8. Invert the tube and add 3 drops of solution into the sample well by gently squeezing the tube.



15 minutes

9. Countdown 15 minutes with your cell phone or set a timer. Wait 15 minutes before you read your result.

10. Safely dispose of your test kit. Once your test is complete, put all of the used test kit contents in the waste bag provided. Put in your general household waste.

Note:

- Use only provided swab. Do not use calcium alginate swabs or swabs with wooden shafts, as they may contain substances that inactivate some viruses and inhibit further testing.
- Do not use specimens that are obviously contaminated with blood, as it may interfere with the flow of sample with the interpretation of test results.

RESULT INTERPRETATION



POSITIVE: Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T).

If you get a positive result, it indicates the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive result also means you are at risk of infecting others.

Note:

you, anyone who lives with you, and anyone in your support bubble, are suggested to self-isolate



NEGATIVE: Only one colored band appears, in the control region (C). No apparent colored band appears in the test region (T).

If you get a negative result, it indicates that you were not infectious at the time the test was taken.

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 treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.

If you get a negative result, you should continue to follow national and local rules and guidelines including regular hand washing, social distancing and wearing face coverings, where required.



INVALID: Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

NOTE:

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

QUALITY CONTROL

Internal Procedural Controls

The COVID-19 Antigen Home Test has built-in (procedural) controls. Each test device has an internal standard zone to ensure proper sample flow. The user should confirm that the colored band located at the "C" region is present before reading the result.

External Positive and Negative Controls

Good laboratory practice suggests testing positive and negative external controls to ensure that the test reagents are working and that the test is correctly performed.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The COVID-19 Antigen Home Test is for *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen. The intensity of color in a positive band should not be evaluated as "quantitative or semi-quantitative".
- Both viable and nonviable SARS-CoV-2 viruses are detectable with The COVID-19 Antigen Home Test.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- Failure to follow the TEST PROCEDURE and RESULT INTERPRETATION may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- Results obtained with this assay, particularly in the case of weak test lines that are difficult to interpret, should be used in conjunction with other clinical information available to the physician.
- Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should be confirmed via molecular assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity (Limit of Detection):

The limit of detection was determined with a quantified SARS-CoV-2 virus and has been evaluated at 4x10⁴ TCID₅₀/mL.

The limit of detection was also determined with recombinant SARS-CoV-2 nucleoprotein and has been evaluated at 0.08 ng/mL.

Clinical Evaluation:

Total of 179 specimens were tested by the Assure COVID-19 Antigen Home Test. These specimens were obtained by nasal swab.

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by COVID-19 Antigen Rapid Test and RT-PCR. The results were summarized below:

Table: COVID-19 Rapid Test vs. RT-PCR

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
COVID-19 Antigen Rapid Test	Positive	46	0	46
	Negative	5	128	133

Total	51	128	179
-------	----	-----	-----

Relative Sensitivity: 90.2 % (78.6% ~ 96.2%)*

Relative Specificity: 100.0 % (96.5% ~ 100.0%)*

Overall Agreement: 97.2% (93.2% ~ 98.9%)*

*95% Confidence Interval

Cross Reactivity:

Cross reactivity with the following organisms has been studied. Samples positive for the following organisms were found negative when tested with the COVID-19 Antigen Home Test.

Adenovirus 1	MERS-coronavirus	<i>Bordetella parapertussis</i>
Adenovirus 2	SARS-coronavirus	<i>Bordetella pertussis</i>
Adenovirus 3	Human metapneumovirus	<i>Candida albicans</i>
Adenovirus 4	Influenza A (H1N1)pdm09	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Adenovirus 5	Influenza A (H3N2)	<i>Group C Streptococcus</i>
Adenovirus 7	Influenza B Victoria lineage	<i>Haemophilus influenzae</i>
Adenovirus 55	Influenza B Yamagata lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Epstein-Barr virus	Norovirus	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Enterovirus EV70	Parainfluenza virus 1	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Enterovirus EV71	Parainfluenza virus 2	<i>Staphylococcus aureus</i>
Enterovirus A16	Parainfluenza virus 3	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Enterovirus A24	Parainfluenza virus 4	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Enterovirus B1	Respiratory syncytial virus A	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Echovirus 6	Respiratory syncytial virus B	<i>Streptococcus pyogenes</i>
HCoV-229E	Rhinovirus A30	
HCoV-OC43	Rhinovirus B52	
HCoV-NL63		

Interfering Substances

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the respiratory tract, were evaluated at the concentrations listed below. None of them were found to affect test performance of The COVID-19 Antigen Home Test.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiaicol glycerol ether	20 mg/mL
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 µg/mL
4-acetamidophenol	10 mg/mL	Oxymetazoline	25 µg/ml
Acetylsalicylic acid	10 mg/mL	Phenylephrine	10 mg/mL
Albuterol	10 mg/mL	Phenylpropanolamine	1 mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL	Zanamivir	10 mg/mL
Dexamethasone	50 µg/ml	Adamantanamine	500 ng/mL
Dextromethorphan	10 µg/mL	Oseltamivir phosphate	10 mg/mL
Diphenhydramine	5 mg/mL	Tobramycin	10 mg/mL
Doxylamine succinate	1 mg/mL	Triamcinolone	14 mg/mL
Flunisolide	25 µg/ml		

LITERATURE REFERENCES

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. *Trends Microbiol.* 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. *Emerg. Infect. Dis.* 19, 1697–1699 (2013).

GLOSSARY OF SYMBOLS

	Catalog number		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use by
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Do not reuse		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R.China