

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF	▽	SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	visual reading

English

Intended use

The SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antigens of SARS-CoV-2 present in the human nasopharynx. This test is intended to detect antigen from the SARS-CoV-2 virus in individuals suspected of COVID-19. This product is strictly intended for professional use in laboratory and Point of Care environments.

Summary

Coronaviruses can cause a variety of acute and chronic diseases. Common signs of a person infected with a coronavirus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The 2019 new coronavirus, or SARS-CoV-2, was discovered due to Wuhan viral pneumonia cases in 2019 and a pandemic was declared by the World Health Organization on March 11, 2020. WHO confirmed that COVID-19 can cause colds and more serious diseases such as severe acute respiratory syndrome (SARS).

Test principle

The SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test has two pre-coated lines: A "C" Control line and a "T" Test line on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any samples. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is coated on the test line region and mouse monoclonal anti-Chicken IgY antibody is coated on the control line region. Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles are used as detectors for the SARS-CoV-2 antigen device. During the test, the SARS-CoV-2 antigen in the sample interacts with monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with color particles making an antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action to the test line, where it is captured by the mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody. A colored test line becomes visible in the result window if anti-SARS-CoV-2 antigens are present in the sample. The intensity of the colored test line varies depending upon the amount of anti-SARS-CoV-2 antigen present in the sample. **Note:** Even if the test line is very faint or not uniform the test result should be interpreted as a positive result. If anti-SARS-CoV-2 antigens are not present in the sample, no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and always appears if the test result is valid. If no control line is visible the test result should be considered as invalid.

Reagents

- mAb anti-COVID19 antibody
- mAb anti-Chicken IgY
- mAb anti-COVID-19 antibody-gold conjugate
- Purified chicken IgY-gold conjugate

Precautions and warnings

- Do not re-use the test kit.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the extraction buffer tube of a different lot.
- Do not smoke, drink or eat while handling sample.
- Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handle all samples as if they contain infectious agents.
- Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
- Dispose all samples and materials used to perform the test as biohazardous waste. Laboratory chemical and biohazardous wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
- Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the desiccant status indicator changes from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.

Storage and stability

Store the kit at 2-30 °C / 36-86 °F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiry date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

Materials provided

- Test device (individually in a foil pouch with desiccant)
- Extraction buffer tube
- Nozzle cap
- Sterile swab
- Film (can be attached to the test device when performing outdoor testing)
- Instructions for use
- Quick Reference Guide

Materials required (but not provided)

- Timer

Test preparation and sample collection

Carefully read the instructions for using the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Please also see the enclosed Quick Reference Guide (with illustrations) before performing a test.

Preparing for a test

- Check the expiry date on the back of the foil pouch. Do not use the test, if the expiry date has passed.
- Open the foil pouch and remove the test device and the desiccant package. Use the test immediately after opening the pouch.
- Ensure that the test device is undamaged and that the desiccant status indicator shows valid (yellow).
- Perform a QC as required according to the Instructions for Use of the QC material.

Collecting a sample (Nasopharyngeal swab)

- To collect a nasopharyngeal swab sample, insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
- Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate.
- Rotate the swab a few times against the nasopharyngeal wall.
- Remove the swab from the nostril carefully.
- Insert the swab into the provided extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
- Press the nozzle cap tightly onto the tube.
- The sample should be tested as soon as possible after collection.
- Samples may be stored at room temperature for up to 1 hour or at 2-8 °C/ 36-46 °F for up to 4 hours prior to testing.

Preparing a sample from viral transport media

Prepare a sample from a viral transport medium as shown in the QRG illustration.

Viral transport medium (VTM)	Recommended storage condition	
	2 °C to 8 °C	25 °C
Recommended VTMs ^{a)}	12 hours	8 hours

Viral transport medium (VTM)	Recommended storage condition	
	2 °C to 8 °C	25 °C
<div> <div>①</div> <div>When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the sample is warmed to room temperature. Cold samples will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold sample to room temperature.</div> </div>		

a) Only use the following VTMs: Copan UTM™ Universal Transport Media, BD™ Universal Viral Transport, STANDARD™ Transport Medium.

Test procedure

1. Apply 3 drops of extracted sample to the specimen well of the test device.

2. Read the test result at 15-30 minutes.

⚠ Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

Reading and interpreting results:

- A colored line appears in the top section of the result window to show that the test is working properly. This line is the control line (C). Even if the control line is faint or not uniform, the test should be considered to be performed properly. If no control line is visible the test result should be considered as invalid.
- In case of a positive result, a colored line appears in the lower section of the result window. This line is the test line of the SARS-CoV-2 antigen (T). Even if the test line is very faint or not uniform the test result should be interpreted as a positive result.

QC

A control kit including positive and negative quality control is available separately from Roche (STANDARD™ COVID-19 Ag Control, SD Biosensor).

Limitations

- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.
- The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swab samples.
- This is a qualitative test, therefore quantitative values of SARS-CoV-2 antigen concentration cannot be determined.
- The immune response cannot be assessed with this test and needs other testing methods.
- The test result should not be used as a sole basis for treatment or patient management decisions, and should be considered in the context of the patient’s recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.
- A negative result may occur if the concentration of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly. Therefore 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 or ELISA, if necessary for patient management.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not differentiate between SARS-CoV-2 and SARS-CoV.
- Negative test results are not intended to rule in or rule out other coronavirus infection.

Specific performance data

Clinical evaluation

The sensitivity of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test for rapid detection of SARS-CoV-2 antigen was established in prospective, randomized, single blinded studies conducted during the SARS-CoV-2 pandemic in Brazil and India. A total of 115 positive samples were tested using the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. These samples consisted of nasopharyngeal swabs from symptomatic and asymptomatic patients. The specificity of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test was tested using 311 negative samples. The sensitivity and specificity of the SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test was compared to commercialized molecular assays.

Test sensitivity & specificity

The SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test showed 96.52 % of sensitivity and 99.68 % of specificity.

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	PCR			
		Positive	Negative	Total
	Positive	111	1	112
	Negative	4	310	314
Total	115	311	426	
Sensitivity	96.52 % (111/115, 95 % CI 91.33-99.04 %)			
Specificity	99.68 % (310/311, 95 % CI 98.22-99.99 %)			

Analytical performance

1. Limit of detection (LoD):

The study used the "SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea" strain. The titer of cultured virus was confirmed by PCR. The cell is inactivated and spiked into a nasopharyngeal swab sample. The LoD is 3.12 x 10^{2.2} TCID₅₀/ml.

2019-nCoV Strain Tested: NCCP 43326/2020 / Korea												
Stock 2019-nCoV Titer: 1 X 10 ^{6.2} TCID ₅₀ /ml												
Dilution	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600		
Concentration ^(a)	1 X 10 ^{5.2}	1 X 10 ^{4.2}	5 X 10 ^{3.2}	2.5 X 10 ^{3.2}	1.25 X 10 ^{3.2}	6.25 X 10 ^{2.2}	3.12 X 10 ^{2.2}	1.56 X 10 ^{2.2}	7.8 X 10 ^{1.2}	3.9 X 10 ^{1.2}		
Call rate (5) ^(c)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100-% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)		
Call rate (20) ^(d)	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	0% (0/20)	NA	NA		
Lowest concentration with uniform positivity per parameter: 3.12 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /ml												
Limit of Detection (LoD) per virus strain: 3.12 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /ml												

b) in dilution tested TCID₅₀/ml

c) of 5 replicates

d) of 20 replicates near cut-off

2. Cross-reactivity:

There was no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS coronavirus. Cross-reactivity testing with SARS-CoV-2 negative samples:

Virus/ Bacteria/ Parasite	Strain	Concentration	Results
SARS Coronavirus	Urbani ^(a)	3.5 µg/ml	POS
MERS Coronavirus	Jeddah_1_2013 ^(b)	10 µg/ml	NEG

Virus/ Bacteria/ Parasite	Strain	Concentration	Results
Adenovirus	Type 1 ^(a)	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 3 ^(a)	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 5 ^(a)	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 7 ^(a)	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 8 ^(a)	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 11 ^(a)	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 18 ^(a)	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
Influenza A	Type 23 ^(a)	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Type 55 ^(a)	4 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 Denver ^(a)	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 WS/33 ^(b)	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 Pdm-09 ^(a)	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
Influenza B	H1N1 New Caledonia ^(a)	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	H1N1 New Jersey ^(a)	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
	Nevada/03/2011 ^(b)	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	B/Lee/40 ^(b)	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
	B/Taiwan/2/62 ^(b)	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type A ^(a)	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
Respiratory syncytial virus	Type b ^(a)	3 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2 ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	Los Angeles-1 ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	82A3105 ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	K ^(l)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Mycobacterium tuberculosis	Erdman ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	HN878 ^(b)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	CDC1551 ^(b)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	H37Rv ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17] ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	178 [Poland 23F-16] ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	262 [CIP 104340] ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Streptococcus pyrogens	Slovakia 14-10 ^(a) [29055]	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130] ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22 ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119] ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
Pooled human nasal wash ^(a)	M129-B7 ^(a)	5 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
	NA ^(a)	NA	NEG
Coronavirus	229E ^(a)	1 X 10 ^{4.5} cells/ml	NEG
	OC43 ^(a)	1 X 10 ⁶ cells/ml	NEG
	NL63 ^(a)	1 X 10 ⁴ cells/ml	NEG
MERS Coronavirus	Florida /USA-2_ Saudi Arabia_2014 ^(a)	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	NEG
Human Meta-pneumo virus 3 (Type B1)	Peru2-2002 ^(b)	1 X 10 ⁶ cells/ml	NEG
Human Meta-pneumovirus 16 (Type A1)	IA10-2003 ^(b)	1 X 10 ⁶ cells/ml	NEG
Parainfluenzavirus	Type 1 ^(b)	1 X 10 ⁶ cells/ml	NEG
	Type 2 ^(b)	1 X 10 ⁶ cells/ml	NEG
	Type 3 ^(b)	1 X 10 ⁶ cells/ml	NEG
Rhinovirus A16	Type 4/A ^(a)	1 X 10 ⁶ cells/ml	NEG
	N/A ^(a)	1 X 10 ⁶ cells/ml	NEG

e) BEI / inactivated virus

f) Bionote / recombinant protein

g) Korea Bank for Pathogenic Viruses / live

h) ATCC / live virus

i) Yonsei Univ. / inactivated and filter

j) to represent diverse microbial flora in the human respiratory tract

k) Bionote / Normal pooled human nasal wash from healthy employees

SD biosensor / Normal pooled human nasal wash from healthy employees

l) Zeptomatrix / inactivated

Note: Human coronavirus HKU1 has not been tested. The % identity of the nucleocapsid protein sequence between HKU1 and SARS-CoV-2 is below 35 %.

3. Endogenous / exogenous interference substances studies:

There was no interference on the test result from potentially interfering substances listed below. SARS-CoV-2 positive and negative samples were tested.

a) Results from interference testing with SARS-CoV-2 negative samples:

Potential interfering substance	Concentration	Results
Respiratory samples		
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/ml	NEG
Blood (human), EDTA anticoagulated	5 % (v/v)	NEG
Biotin	100 µg/ml	NEG

Potential interfering substance	Concentration	Results
Nasal sprays or drops		
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10 % (v/v)	NEG
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10 % (v/v)	NEG
Saline Nasal Spray	10 % (v/v)	NEG
Homeopathic allergy relief medicine		
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % (v/v)	NEG
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml	NEG
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml	NEG
Anti-viral drugs		
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM	NEG
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM	NEG
Quinine (Malaria)	150 µM	NEG
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	NEG
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG
Anti-inflammatory medication		
Acetaminophen	200 µM	NEG
Acetylsalicylic acid	3.7 mM	NEG
Ibuprofen	2.5 mM	NEG
Antibiotic		
Mupirocin	10 mg/ml	NEG
Tobramycin	5 µg/ml	NEG
Erythromycin	81.6 µM	NEG
Ciprofloxacin	30.2 µM	NEG

b) Results from interference testing with SARS-CoV-2 positive samples:

Potential interfering substance	Concentration	Viral strain level ^(a)	Res-ults ^(a)
Respiratory samples			
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media ^(c)	POS
Blood (human) EDTA anticoagulated	5 % (v/v)		POS
Biotin	100 µg/ml		POS
Nasal sprays or drops			
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10 % (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media ^(c)	POS
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10 % (v/v)		POS
Saline Nasal Spray	10 % (v/v)		POS
Homeopathic allergy relief medicine			
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % (v/v)	SARS-CoV-2 cultured virus media ^(c)	POS
Sodium Cromoglycate	20 mg/ml		POS
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml		POS
Anti-viral drugs			
Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media ^(c)	POS
Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml		POS
Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM		POS
Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM		POS
Quinine (Malaria)	150 µM		POS
Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml		POS
Ribavirin (HCV) 1 mg/ml	1 mg/ml		POS
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	POS	
Anti-inflammatory medication			
Acetaminophen	200 µM	SARS-CoV-2 cultured virus media ^(c)	POS
Acetylsalicylic acid	3.7 mM		POS
Ibuprofen	2.5 mM		POS
Antibiotic			
Mupirocin	10 mg/ml	SARS-CoV-2 cultured virus media ^(c)	POS
Tobramycin	5 µg/ml		POS
Erythromycin	81.6 µM		POS
Ciprofloxacin	31 µM		POS

m) in multiples of LoD

n) detected X/3

o) 1/800 dilution (1.25 X 10^{3.2} TCID₅₀/ml)

4. High-dose hook effect: SARS-CoV-2 cultured virus was spiked into sample. SARS-CoV

а) Използвайте само следните BTC: Copan UTM™ Universal Transport Media, BD™ Universal Viral Transport, STANDARD™ Transport Medium.

Процедура на теста

- Нанесете 3 капки извлекена проба върху ямката за проби на тест лентата.
- Очакете резултата от теста след 15-30 минути.
- Не отчитайте резултати от теста след 30 минути. Това може да доведе до фалшиви резултати.

Отчитане и тълкуване на резултатите:

- В горната част на прозореца за резултата се показва цветена линия за посочване, че тестът функционира правилно. Тази линия е контролната линия (С). Дори ако контролната линия е много бледа или не е еднородна, тестът трябва да се тълкува като правилно извършен. Ако не се вижда контролна линия, резултатът от теста трябва да се счита за невалиден.
- В случай на положителен резултат, в долната част на прозореца с резултати се появява цветна линия. Тази линия е тестовата линия на антигена на SARS-CoV-2 (Т). Дори ако тестовата линия е много бледа или не е еднородна, резултатът от теста трябва да се тълкува като положителен.

КК
Контролен кит, включващ положителна и отрицателна контрола на качеството, се предлага отделно от Roche (STANDARD™ COVID-19 Ag Control, SD Biosensor).

Ограничения

- Тестовата процедура, предпазните мерки и тълкуването на резултатите от този тест трябва да се спазват стриктно при тестване.
- Тестът трябва да се използва за откриване на антиген на SARS-CoV-2 в човешки проби назофарингеален тампон.
- Това е качествен тест, следователно не могат да се определят количествени стойности на концентрация на антиген на SARS-CoV-2.
- Този тест не може да оценява имунен отговор и са необходими други методи за тестване.
- Резултатът от теста не трябва да се използва като единствена основа за лечение или решения за контрол на пациента и трябва да се разглежда в контекста на последните експозиции на пациента, анамнезата и наличието на клинични признаци и симптоми, съответстващи на COVID-19.
- Отрицателен резултат може да възникне, ако концентрацията на антиген в пробата е под границата на откриване на теста или ако пробата е събрана или транспортирана неправилно. Следователно отрицателният резултат от теста не елиминира вероятността от инфекция със SARS-CoV-2 и за контрол на пациента трябва да се потвърди чрез вирусна култура или молекулярен анализ или ELISA, ако е необходимо.
- Положителните резултати от теста не изключват ко-инфекции с други патогени.
- Положителните резултати от теста не правят разлика между тях SARS-CoV-2 и SARS-CoV.
- Отрицателните резултати от теста не са предназначени да включат или да изключат друга коронавирусна инфекция.

Специфични данни за работата на теста

Клинична оценка
Чувствителността на SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test за бързо откриване на антиген на SARS-CoV-2 е установена в проспективни, рандомизирани, единични слепи проучвания, проведени по време на пандемията от SARS-CoV-2 в Бразилия и Индия. Общо 115 положителни проби са тествани с помощта на теста SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Тези проби се състоят от назофарингеални тампони от симптоматични и асимптоматични пациенти. Специфичността на SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test е тествана с помощта на 311 отрицателни проби. Чувствителността и специфичността на бързият тест за антиген на SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test са сравнени с разпространен в търговската мрежа молекулярен анализ.

Чувствителност и специфичност на теста

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test показва 96.52 % чувствителност и 99.68 % специфичност.

		PCR		
		Положителни	Отрицателни	Общо
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Положителни	111	1	112
	Отрицателни	4	310	314
	Общо	115	311	426
Чувствителност		96.52 % (111/115, 95 % CI 91.33-99.04 %)		
Специфичност		99.68 % (310/311, 95 % CI 98.22-99.99 %)		

Аналитични характеристики

1. Граница на откриване (LoD):

В проучването се използва шамът „SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea“. Титърът на култивирания вирус е потвърден с PCR. Клетката е инактивирана и е добавена известна концентрация в проба назофарингеален тампон. LoD е 3.12 x 10^{2.2} TCID₅₀/mL.

Тестван щам 2019-nCoV: NCCP 43326/2020 / Korea										
Бульонен титър 2019-nCoV: 1 X 10 ^{6.2} TCID ₅₀ /mL										
Разреждане	1/ 10	1/ 100	1/ 200	1/ 400	1/ 800	1/ 1600	1/ 3200	1/ 6400	1/ 12800	1/ 25600
Концентрация ^{a)}	1 X 10 ^{5.2}	1 X 10 ^{4.2}	5 X 10 ^{3.2}	2.5 X 10 ^{3.2}	1.25 X 10 ^{3.2}	6.25 X 10 ^{2.2}	3.12 X 10 ^{2.2}	1.56 X 10 ^{2.2}	7.8 X 10 ^{1.2}	3.9 X 10 ^{1.2}
Клетъчна ставка (5) ^{c)}	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)	0 % (0/5)
Клетъчна ставка (20) ^{d)}	NA	NA	NA	NA	NA	100 % (20/ 20)	100 % (20/ 20)	0 % (0/20)	NA	NA
Най-ниска концентрация с еднаква положителност по параметър: 3.12 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /mL										
Граница на откриване (LoD) по вирусен щам: 3.12 X 10 ^{2.2} TCID ₅₀ /mL										

b) в тестваното разреждане TCID₅₀/mL

c) от 5 копия

d) от 20 копия близо до cut-off

2. Кръстосана реактивност:

Няма кръстосана реактивност с потенциално кръстосано реактивни вещества, освен SARS коронавирус.

Тестване на кръстосана реактивност с отрицателни проби SARS-CoV-2:

Вирус/ Бактерии/ Паразит	Щам	Концентрация	Резултати
SARS коронавирус	Urban ^{a)}	3.5 µg/mL	ПОЛ.
MERS коронавирус	Jeddah_1_2013 ^{b)}	10 µg/mL	ОТР.

Вирус/ Бактерии/ Паразит	Щам	Концентрация	Резултати
Аденовирус	Тип 1 ^{a)}	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	Тип 3 ^{a)}	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	Тип 5 ^{a)}	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	Тип 7 ^{a)}	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	Тип 8 ^{a)}	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	Тип 11 ^{a)}	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	Тип 18 ^{a)}	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	Тип 23 ^{a)}	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	Тип 55 ^{a)}	4 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
Influenza A	H1N1 Denver ^{a)}	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	H1N1 WS/39 ^{a)}	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	H1N1 Pdm-09 ^{a)}	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	H1N1 New Caledonia ^{a)}	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	H1N1 New Jersey ^{a)}	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
Influenza B	Nevada/03/2011 ^{a)}	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
	B/Lee/40 ^{a)}	2.5 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	ОТР.
	B/Taiwan/2/62 ^{a)}	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
Респираторен синцитиален вирус	Type A ^{a)}	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
Респираторен синцитиален вирус	Type b ^{a)}	3 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
Legionella pneumophila	Bloomington-2 ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	Los Angeles-1 ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	82A3105 ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
Микобактериална туберкулоза	K ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	Erdman ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	HN878 ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	CDC1551 ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	H37Rv ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
Streptococcus pneumonia	4752-98 (Maryland (D1)6B-17) ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	178 [Poland 23F-16] ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	262 [CIP 104340] ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
Streptococcus pyrogens	Slovakia 14-10 ^{a)} [29055]	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130] ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22 ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119] ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
	M129-B7 ^{a)}	5 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
Сборна човешка назална промивка ^{b)}	NA ^{a)}	NA	ОТР.
Коронавирус	229E ^{b)}	1 X 10 ^{4.5} клетки/mL	ОТР.
	OC43 ^{b)}	1 X 10 ⁵ клетки/mL	ОТР.
	NL63 ^{b)}	1 X 10 ⁴ клетки/mL	ОТР.
MERS коронавирус	Florida /USA-2_ Saudi Arabia_2014 ^{a)}	4 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	ОТР.
Човешки металневовирус 3 (тип B1)	Peru2-2002 ^{a)}	1 X 10 ⁵ клетки/mL	ОТР.
Човешки металневовирус 16 (тип A1)	IA10-2003 ^{a)}	1 X 10 ⁵ клетки/mL	ОТР.
Параинфлуенца вирус	Type 1 ^{b)}	1 X 10 ⁵ клетки/mL	ОТР.
	Type 2 ^{b)}	1 X 10 ⁵ клетки/mL	ОТР.
	Type 3 ^{b)}	1 X 10 ⁵ клетки/mL	ОТР.
Type 4/A ^{b)}	1 X 10 ⁵ клетки/mL	ОТР.	
Риновирус A16	N/A ^{b)}	1 X 10 ⁵ клетки/mL	ОТР.

e) BEI / инактивиран вирус

f) Bionote / рекомбинантен протеин

g) Korea Bank for Pathogenic Viruses / жив

h) ATCC / жив вирус

i) Yonsei Univ. / инактивиран и филтриран

j) за да представлява разнообразна микробна флора човешкия респираторен тракт

k) Bionote / Нормална сборна човешка назална промивка от здрави служители
SD biosensor / Нормална сборна човешка назална промивка от здрави служители

l) ZertoMetrix / инактивиран

Забележка: Човешки коронавирус HKU1 не е тестван. % идентичност на нуклеокапсидната протеинова последователност между HKU1 и SARS-CoV-2 е под 35 %.

3. Изследвания на ендеогенни / екзогенни интерферирещи вещества:

Няма интерференция с резултата от теста от потенциално интерферирещите вещества, изброени по-долу. Тествани са положителни и отрицателни за SARS-CoV-2 проби.

a) Резултати от тестване на интерференция с отрицателни за SARS-CoV-2 проби:

Потенциално интерферирещо вещество	Концентрация	Резултати
Респираторни проби		
Муцин: говежди субмаксиларни жлезви, тип I-S	100 µg/mL	ОТР.
Кръв (човешка), EDTA антикоагулирана	5 % (v/v)	ОТР.
Биотин	100 µg/mL	ОТР.

Потенциално интерферирещо вещество	Концентрация	Резултати
Назални спрейове или капки		
Неосинефрин (фенилефрин)	10 % (v/v)	ОТР.
Африн спрей за нос (оксиметазолин)	10 % (v/v)	ОТР.
Солен назален спрей	10 % (v/v)	ОТР.
Хомеопатично лекарство за облекчаване на алергии		
Хомеопатичен назален гел за облекчаване на алергии Zicam	5 % (v/v)	ОТР.
Натриев хромогликат	20 mg/mL	ОТР.
Олопатадин хидрохлорид	10 mg/mL	ОТР.

Антивирусни лекарства		
Занамивир (грип)	5 mg/mL	ОТР.
Озелтамивир (грип)	10 mg/mL	ОТР.
Артеметер-лумефантрин (малария)	50 µM	ОТР.
Доксициклин хиклат (малария)	70 µM	ОТР.
Хинин (малария)	150 µM	ОТР.
Ламивудин (ретровирусно лекарство)	1 mg/mL	ОТР.
Рибавирин (HCV)	1 mg/mL	ОТР.
Даклатасвир (HCV)	1 mg/mL	ОТР.

Противовъзпалително лекарство		
Ацетаминофен	200 µM	ОТР.
Ацетилсалицилова киселина	3.7 mM	ОТР.
Ибупрофен	2.5 mM	ОТР.

Антибиотик		
Мупиरोцин	10 mg/mL	ОТР.
Тобрамицин	5 µg/mL	ОТР.
Еритромицин	81.6 µM	ОТР.
Ципрофлоксацин	30.2 µM	ОТР.

b) Резултати от тестване на интерференция с положителни за SARS-CoV-2 проби:

Потенциално интерферирещо вещество	Концентрация	Ниво на вирусен щам ^{m)}	Резултати ⁿ⁾
Респираторни проби			
Муцин: говежди субмаксиларни жлезви, тип I-S	100 µg/mL	SARS-CoV-2	ПОЛ.
Кръв (човешка), EDTA антикоагулирана	5 % (v/v)	култивирана вирусна среда ^{o)}	ПОЛ.
Биотин	100 µg/mL		ПОЛ.

Назални спрейове или капки			
Неосинефрин (фенилефрин)	10 % (v/v)	SARS-CoV-2	ПОЛ.
Африн спрей за нос (оксиметазолин)	10 % (v/v)	култивирана вирусна среда ^{o)}	ПОЛ.
Солен назален спрей	10 % (v/v)		ПОЛ.

Хомеопатично лекарство за облекчаване на алергии			
Хомеопатичен назален гел за облекчаване на алергии Zicam	5 % (v/v)	SARS-CoV-2	ПОЛ.
Натриев хромогликат	20 mg/mL	култивирана вирусна среда ^{o)}	ПОЛ.
Олопатадин хидрохлорид	10 mg/mL		ПОЛ.

Антивирусни лекарства			
Занамивир (грип)	5 mg/mL	SARS-CoV-2 култивирана вирусна среда ^{o)}	ПОЛ.
Озелтамивир (грип)	10 mg/mL		ПОЛ.
Артеметер-лумефантрин (малария)	50 µM		ПОЛ.
Доксициклин хиклат (малария)	70 µM		ПОЛ.
Хинин (малария)	150 µM		ПОЛ.
Ламивудин (ретровирусно лекарство)	1 mg/mL		ПОЛ.
Рибавирин (HCV) 1 mg/ml	1 mg/mL		ПОЛ.
Даклатасвир (HCV)	1 mg/mL		ПОЛ.

Противовъзпалително лекарство			
Ацетаминофен	200 µM	SARS-CoV-2	ПОЛ.
Ацетилсалицилова киселина	3.7 mM	култивирана вирусна среда ^{o)}	ПОЛ.
Ибупрофен	2.5 mM		ПОЛ.

Антибиотик			
Мупироцин	10 mg/mL	SARS-CoV-2 култивирана вирусна среда ^{o)}	ПОЛ.
Тобрамицин	5 µg/mL		ПОЛ.
Еритромицин	81.6 µM		ПОЛ.
Ципрофлоксацин	31 µM		ПОЛ.

m) в кратни на LoD

n) открити X/3



















o) 1/800 разреждане (1.25 X 10^{3.2} TCID₅₀/mL)

4. Високодозов "hook" ефект:

SARS-CoV-2 култивиран вирус е добавен в пробата. SARS-CoV-2 култивираният вирус не показва "hook"-ефект при 1 X 10^{5.2} TCID₅₀/mL.

В тази листовка като десетичен разделител винаги се използва точка за маркиране на границата между интегралната и дробната част в десетичните числа. При хилядите не се използват разделители.

Symbols / Символи

	Reference number / Референтен номер
	Batch code / Код на партида
	in vitro diagnostic medical device / Медицинско изделие за ин витро диагностика
	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC / Този продукт отговаря на изискванията на европейската Директива 98/79/EO
	Caution / Внимание
	Consult instructions for use / Вижте инструкциите за употреба
	Contains sufficient for <n> tests / Достатъчен за <n > теста
	Use-by date / Използвайте до дата
	Temperature limit / Температурни ограничения
	Analyzers/instruments on which reagents can be used / Анализатори/апарати, в които могат да се използват реактивите
	Global Trade Item Number / Глобален търговски артикулен номер
	Do not re-use / Да не се използва повторно
	Unique Device Identifier / Уникален идентификатор на устройството
	Do not use if package is damaged / Да не се използва, ако е нарушена целостта на опаковката
	Date of manufacturing / Дата на производство
	Manufacturer / Производителя
	Keep away from sunlight / Пазете от слънчева светлина
	Keep product dry / Дръжте продукта на сухо

Additions, deletions or changes are indicated by a change bar in the margin.

		SD BIOSENSOR Head office: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIC OF KOREA Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIC OF KOREA www.sdbiosensor.com
Distribution by: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche order number: 09327592		