



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Deutsch

Green Spring[®] SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set
(kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

REF GF102B1	Deutsch
-------------	---------

Version.7, 04.04.2022

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.



Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen. Für den professionellen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Der *Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel-, Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Diese Tests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskel-schmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.



TESTPRINZIP

Beim *Green Spring*[®] SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich (T). Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tests im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Testkassette mit einer Packung Trockenmittel: 25 Stück
- Steriler Tupfer: 25 Stück
- Extraktionsröhrchen mit Puffer: 25 Stück Einweg-Extraktionsröhrchen mit jeweils 0,5 ml Extraktionspuffer und 25 Stück Düsenkappe
- Arbeitsstation: 1 Stück
- Packungsbeilage: 1 Gebrauchsanweisung

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests

sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
5. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während die Proben untersucht werden
7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
8. In viralen Transportmedien (VTM) gelagerte Proben können die Testergebnisse beeinflussen.
9. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

VORBEREITUNG

Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.

Das Test-Set nur bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden. Das Test-Set ist nur für Abstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. für Abstriche, die NICHT in

Transportmedien gegeben wurden). Dieses Set ist NICHT für das Testen flüssiger Proben wie Wasch- oder Aspirationsproben oder Tupfern in Transportmedien vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

1. Reißen Sie den Folienbeutel ab, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Frisch gesammelte Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie die jeweilige Testkassette für jeden Test oder Kontrolle.
4. Stellen Sie die beschrifteten Extraktionsröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.

PROBENENTNAHME

Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine der vier Methoden und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.

1) Speichel (Lolli-Test)

Achten Sie darauf, dass falsche Ergebnisse auftreten können, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel. Husten Sie tief. Machen Sie das Geräusch von „kuuua“, um den Speichel zu konzentrieren.
3. Bringen Sie den Tupfer für mindestens 10 Sekunden auf die Zunge, drehen Sie ihn 3-mal oder öfter, um den Speichel vollständig aufzunehmen.

2) Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
3. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
4. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

3) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stift und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
3. Während dem Einführen, reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

4) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
3. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.



Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen) empfohlen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Nach der Probenentnahme führen Sie den Test wie folgt durch:

1. Reißen Sie den Siegelverschluss des Extraktionspufferröhrchens ab.
2. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und tauchen Sie ihn mindestens 10 Sekunden lang auf und ab in die Flüssigkeit. Halten Sie dann den Tupfer gegen den Boden des Röhrchens und drehen Sie ihn 3 Mal, wobei Sie darauf achten, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
5. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100µL) über die Tropferspitze in die Probenvertiefung der Testkassette.
6. Nach 15 Minuten die Testergebnisse auswerten. Die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr auswerten.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein



negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Sets sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Es erscheint eine farbige Linie, wenn das Verfahren bzw. das Probenvolumen richtig angewendet wurde. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Als Gute Laborpraxis wird empfohlen, regelmäßig Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test dient ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit deren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Patientengeschichte, anderen Labortests, therapeutischen Reaktionen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden.

- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
- Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Die Tests zielen auf die Nukleocapsid-Proteine. Die Leistungsfähigkeit wird durch Mutationen im Spikeprotein nicht beeinflusst. Mutationen im Nukleocapsid-Protein sind zukünftig nicht ausgeschlossen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 365 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines

im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	150	0	150
Negativ	5	210	215
Gesamt	155	210	365
Sensitivität	96,77% (95%KI: 92,24-98,81%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 97,76-100%)		
Genauigkeit	98,63% (95%KI: 96,89-100%)		

PPA($C \leq 37$): 96,77% (150/155), (95%KI: 92,24-98,81%)

NPA($C \leq 37$): 100,00% (210/210), (95%KI: 97,76-100%)

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	154	0	154
Negativ	6	138	144
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	97,99% (95%KI: 96,97-100%)		

PPA($Ct \leq 37$): 96,25% (154/160), (95%KI: 91,65-98,47%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

Für die Speichel Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 3: klinische Studie Speichel (Lolli-Test)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	147	0	147
Negativ	13	138	151
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	91,88% (95%KI: 86,22-95,43%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	95,64% (95%KI: 93,32-97,96%)		

PPA($Ct \leq 37$): 91,88% (147/160), (95%KI: 86,22-95,43%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.

Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Influenza B	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN

Human coronavirus OC43	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
MERS-coronavirus	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3.2×10^5 PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Adenovirus 71	1.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Candida albicans	4.2×10^5 CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Enterovirus	5.4×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Malaria	2.2×10^6 CFU/mL	NEIN
Dengue	1.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1.7×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1.1×10^6 CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Legionella pneumophila	1.4×10^6 CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1.1×10^6 IFU/mL	NEIN
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN

Parainfluenza virus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1.4×10^5 TCID ₅₀ /mL	NEIN
Rhinovirus	1.3×10^5 PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1.8×10^6 CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1.5×10^6 CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 CFU/mL	NEIN
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0×10^6 CFU/mL	NEIN

INTERFERENZ

SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen auf bestimmte Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Es wurden keine Falsch-Positive oder Falsch-Negative gefunden:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%

CVS Nasal Drops(Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den *Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* beträgt 4×10^2 TCID₅₀/mL. Die LOD für Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL bereitgestellt.

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village,
Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New
District, Shenzhen, 518120 China

EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium



SYMBOLBESCHREIBUNG

	In-vitro-Diagnostische Verwendung
	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Trocken halten

	Gebrauchsanleitung beachten
	Verfallsdatum
	Lagern bei 2 – 30°C
	Hersteller

	CE-Kennzeichnung
	Herstellungsdatum
	Von Sonnenlicht fernhalten
	EU-Bevollmächtigter



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

English

***Green Spring*[®] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit**
(Colloidal Gold)

Instructions for Use

REF GF102B1	English
-------------	---------

Version.7, 04.04.2022

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.



Rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens. For professional use.

INTENDED USE

The Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit is for the rapid qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen in human saliva, nasal, nasopharyngeal or oropharyngeal swab specimens. The results are used for the detection of SARS-CoV-2 antigens. The antigen is generally detectable in upper respiratory tract specimens during the acute phase of infections. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The pathogen detected may not be the sole cause of the disease.

Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history, and presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19. Suspected cases should be confirmed with a molecular assay. For professional use only.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to a β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. Humans are generally susceptible to it. Currently, patients infected with novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people may also be a source of infection. The main manifestations include fever, fatigue, and dry cough. A stuffy or runny nose, sore throat, muscle aches, and diarrhea occur in a few cases.

TEST PRINCIPLE

The Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a qualitative, membrane-based immunoassay for the detection of nucleocapsid protein antigens of SARS-CoV-2. The test line region is coated with a SARS-CoV-2 antibody. The sample reacts with the SARS-CoV-2 antibody in the test line region. If the specimen contains SARS-CoV-



2 antigens, a colored line appears in the test line region (T) as a result. As a procedural control, a colored line appears in the control line region (C) indicating that the correct volume of sample has been added and membrane wicking has occurred correctly.

STORAGE AND STABILITY

Store the tests in the sealed foil pouch at room temperature or refrigerated (2 - 30 °C). The test is stable until the expiry date. The test cassettes should be kept in the sealed foil pouch until use. Do not freeze. Do not use after expiration date. Keep away from sun, moisture and heat.

MATERIALS SUPPLIED

- Test cassette with a pack of desiccant: 25 pieces
- Sterile swab: 25 pieces
- Extraction tube with buffer and nozzle cap: 25 pieces
disposable extraction tubes with 0.5 ml extraction buffer each
- Tube rack: 1 piece
- Package insert: 1 instruction manual

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The package insert must be read carefully before performing the test. Failure to follow the instructions in the package insert may result in inaccurate test results.
2. For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
3. Do not eat, drink or smoke 10 minutes prior and during sample collection.
4. Do not use the test if the packaging or test components are damaged.
5. All specimens must be considered potentially infectious.



Observe established precautions against microbiological hazards throughout the collection, handling, storage, and disposal of patient specimens and used test components.

6. Wear protective clothing such as lab coats, disposable gloves and eye protection while the samples are being tested.
7. Wash hands thoroughly after performing the test.
8. Samples stored in Viral Transport Media (VTM) may affect test results.
9. All used test components should be disposed of according to local regulations.
10. Humidity and temperature may adversely affect results.

PREPARATION

Only use the materials supplied with the set. Test the specimens immediately.

Let the test kit equilibrate to room temperature (15 to 30 °C). The test kit is intended only for swab specimens that are collected and tested directly (i.e., swabs that have NOT been placed in transport media). This kit is NOT intended for testing liquid specimens such as wash or aspiration samples or swabs in transport media, as results may be affected by over-dilution.

1. Tear off the foil pouch, remove the test cassette and place it on a clean and flat surface.
2. Freshly collected samples should be processed within 1 hour.
3. Label the respective test cassette or control for each test.
4. Place the labeled extraction tubes in a rack in the designated area of the work area.

SPECIMEN COLLECTION

Correct sample collection is the most important step. Select one of the four methods and then proceed with the test procedure.

1) Saliva (Lolly-Test)

Be aware that incorrect results may occur if the saliva is not collected properly.

1. Place an extraction tube in the cardboard tube rack.
2. Press the tip of the tongue against the lower root of the jaw. Cough deeply. Make the sound of "kuuua" to concentrate the saliva.
3. Place the swab on the tongue for at least 10 seconds, rotate it 3 times or more to fully absorb the saliva.

2) Anterior-nasal swab

Be sure to collect sufficient nasal secretions with the swab. It is recommended to blow your nose first.

1. Place an extraction tube in the cardboard tube rack.
2. Carefully insert the swab into the patient's nostril. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm deep from the edge of the nostril.
3. Swab along the mucosa in the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.
4. Remove the swab from the nostril while gently rotating it between your fingers.

3) Nasopharyngeal swab

1. Place an extraction tube in the cardboard tube rack.
2. Tilt the patient's head slightly backward. Hold the swab like a pen and insert it through the nostril parallel to the palate.
3. While inserting, gently rub and roll the swab. Once you feel pharyngeal resistance, stop and allow the swab to absorb secretions.
4. Slowly and gently remove the swab outward while gently rotating it between your fingers.

4) Oropharyngeal swab

1. Place an extraction tube in the cardboard tube rack.
 2. Ask the patients open their mouth wide and make "Ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides.
 3. Hold the swab firmly and wipe back and forth on the pharyngeal tonsils on both sides at least three times per side with moderate force. Do not touch the palate, tongue, teeth or gums.
 4. Remove the swab while gently rotating it between your fingers.
- For best results, the nasopharyngeal method is recommended.*

TEST PROCEDURE

After taking the sample, perform the test as follows:

1. Tear off the seal of extraction buffer tube.
2. Insert the swab into the tube and dip the swab up and down in the liquid for at least 10 seconds. Then, hold the swab against the bottom of the tube and rotate it 3 turns, making sure that no contents splash out of the tube.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
4. Place the dropper tip firmly on the extraction buffer tube and mix the liquid thoroughly.
5. Dispense 3 drops (approximately 100 μ L) into the sample well of the test cassette via the dropper tip.
6. Interpret the test results after 15 minutes. Do not interpret the results after 20 minutes.

INTERPRETATION OF THE TEST RESULT

POSITIVE: Two lines appear. One colored line appears in the control line region (C) and another colored line appears in the test line region (T). A positive result in the test region indicates the detection of SARS-CoV-2 antigens in the specimen but does not rule out infection with other pathogens.

NEGATIVE: A colored line appears in the control region (C). No visible colored line appears in the test line region (T). A negative result does not rule out viral infection with SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.

INVALID: Control line does not appear. Insufficient sample volume or incorrect handling are the most likely reasons for the control line not appearing. Check the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, stop using the test kit immediately and contact your distributor.

QUALITY CONTROL

The control region (C) serves as an internal procedure control. A colored line appears when the procedure or sample volume has been applied correctly. Control standards are not provided with this test. As Good Laboratory Practice, it is recommended that positive and negative controls be performed periodically to verify test performance.

LIMITATIONS

- This test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Virus antigens only. The exact concentration of SARS-CoV-2 virus antigens cannot be determined by this test.
- Test results are for clinical reference only and should not be the sole basis for clinical diagnosis and treatment. Clinical management of patients should be considered in combination with their symptoms, physical signs, patient history, other laboratory tests, therapeutic responses, and epidemiologic information.
- Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure can lead to inaccurate test results. Improper

collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.

- A false-negative test result may occur if the viral antigen level in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was not collected or transported properly; therefore, a negative test result does not rule out the possibility of SARS-CoV-2 infection.
- A positive result does not rule out co-infection with other pathogens.
- Monoclonal antibodies may not detect SARS-CoV-2 viruses with slightly altered amino acid levels in the region of the target epitope or may detect them with less sensitivity.
- The amount of antigen in a sample may decrease with increasing disease duration. Samples collected after day 5 of illness are more likely to be negative compared to an RT-PCR test.
- The test target is the nucleocapsid proteins. Performance is not affected by mutations in the spike protein. Mutations in the nucleocapsid protein are not excluded in the future.

CLINICAL PERFORMANCE

The clinical performance of the Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was determined in prospective, randomized, single-blind studies. A total of 365 nasopharyngeal specimens from symptomatic and asymptomatic patients were collected within 5 days of the onset of initial symptoms. The performance of the kit was compared with the results of a commercially available molecular test. The PCR comparisons use a nasopharyngeal swab.

Table 1: clinical study (nasopharyngeal)

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	PCR-Comparator		Total
	Positive	Negative	
Positive	150	0	150
Negative	5	210	215
Total	155	210	365
Sensitivity	96,77% (95%CI: 92,24-98,81%)		
Specificity	100,00% (95%CI: 97,76-100%)		
Accuracy	98,63% (95%CI: 96,89-100%)		

PPA($Ct \leq 37$): 96,77% (150/155), (95%CI: 92,24-98,81%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (210/210), (95%CI: 97,76-100%)

For the anterior nasal swab method, a total of 298 anterior nasal specimens from symptomatic and asymptomatic patients were collected within 5 days of the onset of initial symptoms. The performance of the kit was compared with the results of a commercially available molecular assay. The PCR comparisons use a nasopharyngeal swab.

Table 2: clinical study (anterior-nasal)

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	PCR-Comparator		Total
	Positive	Negative	
Positive	154	0	154
Negative	6	138	144
Total	160	138	298
Sensitivity	96,25% (95%CI: 91,65-98,47%)		
Specificity	100,00% (95%CI: 96,62-100%)		
Accuracy	97,99% (95%CI: 96,97-100%)		

PPA($Ct \leq 37$): 96,25% (154/160), (95%CI: 91,65-98,47%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

For the saliva swab, a total of 298 saliva samples from symptomatic and asymptomatic patients were collected within 5 days of the onset of initial symptoms. The performance of the kit was compared to the results of a commercially available molecular assay. The PCR comparisons use a nasopharyngeal swab.

Table 3: clinical study (Saliva)

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	PCR-Comparator		Total
	Positive	Negative	
Positive	147	0	147
Negative	13	138	151
Total	160	138	298
Sensitivity	91,88% (95%CI: 86,22-95,43%)		
Specificity	100,00% (95%CI: 96,62-100%)		
Accuracy	95,64% (95%CI: 93,32-97,96%)		

PPA($Ct \leq 37$): 91,88% (147/160), (95%CI: 86,22-95,43%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

CROSS-REACTIVITY

No cross-reactivity with potentially cross-reactive agents was observed, other than SARS coronavirus.

Potential cross reactant	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)
Influenza A	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus HKU1	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus OC43	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	No

Haemophilus influenzae	2.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
MERS-coronavirus	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
SARS-coronavirus	3.2×10^5 PFU/mL	Yes
Adenovirus C1	1.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus 71	1.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Candida albicans	4.2×10^5 CFU/mL	No
Respiratory syncytial virus	5.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus	5.4×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Malaria	2.2×10^6 CFU/mL	No
Dengue	1.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus NL63	1.7×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus 229E	2.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Streptococcus pneumoniae	1.1×10^6 CFU/mL	No
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Legionella pneumophila	1.4×10^6 CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.1×10^6 IFU/mL	No
Human Metapneumovirus(hMPV)	1.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No

Parainfluenza virus 3	3.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 4	1.4×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus	1.3×10^5 PFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.8×10^6 CFU/mL	No
Bordetella pertussis	1.5×10^6 CFU/mL	No
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 CFU/mL	No
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	No
Streptococcus pyogenes	1.0×10^6 CFU/mL	No

INTERFERENCE

SARS-CoV-2 antigen nasal swab samples were spiked with one of the following substances to specific concentrations and tested in several replicates. No false positives or false negatives were found:

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal	17%v/v	Ricola(Menth	1.6mg/mL
Drops(Phenyl ephrine)		ol)	
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v

Sucrets (Dyclonin/M enthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromo lyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Be nzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoli ne)	9%v/v
Homeopathic (Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

Limit of Detection (analytical sensitivity)

The limit of detection (LOD) for the Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is 4×10^2 TCID₅₀/mL. The LOD for Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit was determined using limiting dilution of a gamma irradiation inactivated virus sample. The sample was provided at a concentration of $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL.

HIGH-DOSE HOOK-EFFECT

The LOD study tested the highest concentration of the sample (TCID₅₀ von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL). No Hook-effect was detected.



FURTHER PRODUCT INFORMATION

Manufacturer: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village,
Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New
District, Shenzhen, 518120 China

EU authorized representative: Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium



SYMBOL DESCRIPTION

	In Vitro Diagnostic Use		Instruction for Use		CE Mark
	Batch Number		Expiry Date		Manufacturing Date
	Do not reuse		Store between 2~30°C		Keep away from Sunlight
	Keep Dry		Manufacturer		EU Authorized Representative





®

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Español

Green Spring® kit de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2
(Oro coloidal)

Instrucciones para Uso

REF GF102B1	Español
-------------	----------------

Version.7, 04.04.2022

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Prueba rápida para la detección cualitativa de antígenos de nucleocápside del SARS-CoV-2. Para uso profesional.

USO PREVISTO

La Green Spring® kit de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2 es para el detección cualitativa rápida de SARS-CoV-2 nucleocápside el antígeno de proteína en saliva humana, nasal, nasofaríngea o especímenes de hisopos orofaríngeos. Los resultados se utilizan para la detección de antígenos de SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en especímenes del tracto respiratorias superiores durante la fase aguda de infecciones. Los resultados positivos no excluyen la infección bacterial o la co-infección con otros virus. El agente patógeno detectado puede no ser la causa única de la enfermedad.

Los resultados negativos deberían ser considerados en el contexto de exposiciones recientes de un paciente, historia, y presencia de signos clínicos y síntomas consecuentes con COVID-19. Los casos sospechosos deberían ser confirmados con un ensayo molecular. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

La novela coronavirus pertenece a un género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Los humanos son generalmente susceptibles a ella. Actualmente, los pacientes infectados con novela coronavirus son la fuente principal de la infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Las manifestaciones principales incluyen la fiebre, la fatiga, y la tos seca. Una nariz congestionada o líquida, el dolor de garganta, los dolores de músculo, y la diarrea ocurren en unos casos.

PRINCIPIO DE PRUEBA

La Green Spring® kit de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2 es

cualitativa, inmunoensayo basado en membrana para la detección de antígenos de proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. La región de línea de prueba es cubierta de un anticuerpo SARS-CoV-2. La muestra reacciona con el anticuerpo SARS-CoV-2 en la región de línea de prueba. Si el espécimen contiene antígenos de SARS-CoV-2, una línea coloreada aparece en la región de línea de prueba (T) como el resultado. Como un control procesal, una línea coloreada aparece en el área de línea de control (C) que indica que el volumen correcto de la muestra ha sido añadido y la absorción de la membrana se ha producido correctamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene las pruebas en la bolsa de aluminio sellada en la temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad. Los casetes de prueba deberían ser mantenerse en la bolsa de aluminio sellada hasta el uso. No congelar. No usar después de la fecha de caducidad. Mantener alejado del sol, la humedad y el calor.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete de prueba con un paquete de desecante: 25 pedazos
- Hisopo estéril: 25 pedazos
- Tubo de extracción con tampón y tapa de la boquilla: 25 pedazos tubos de extracción disponibles con 0,5 ml tampón de extracción cada uno
- Estante de tubos: 1 pedazo
- Inserto del paquete: 1 manual de instrucciones

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El inserto del paquete debe ser leído con cuidado antes de realizar la prueba. El fracaso de seguir las instrucciones en el inserto del paquete, puede resultar en resultados de prueba inexactos.

2. Para profesional uso in vitro diagnóstico sólo. No usar después de la fecha de caducidad.
3. No coma, bebida o fume 10 minutos anterior y durante colección de muestra.
4. No utilice la prueba si el embalaje o los componentes de la prueba están dañados.
5. Todos los especímenes deben ser considerados potencialmente infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos en todas partes de la colección, manejo, almacenamiento, y disposición de especímenes pacientes y componentes de prueba usados.
6. Lleva puesta la ropa protectora como abrigo de laboratorio, guantes disponibles y protección de ojo mientras las muestras están siendo probadas.
7. Lave manos a fondo después de realizar la prueba.
8. Las muestras almacenadas en medios de transporte viral pueden afectar los resultados de las pruebas.
9. Todos los componentes de prueba usados deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.
10. La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente resultados.

PREPARACIÓN

Solamente utilice los materiales suministrados con el conjunto. Pruebe los especímenes inmediatamente.

Deje que el kit de prueba se equilibre a temperatura de habitación (15 to 30 °C). El kit de prueba es destinado sólo para especímenes de hisopo que son coleccionados y probados directamente (es decir, hisopos que NO han sido colocadas en medios de transporte). Este kit no está destinado para probar especímenes líquidos como se lavan o muestras de aspiración o hisopos en medios de transporte,

como resultados pueden ser afectados por la sobre dilución.

1. Arranque la bolsa de aluminio, quite el casete de prueba y colóquelo en una superficie limpia y plana.
2. Las muestras recién recolectadas deberían ser tratadas dentro de 1 hora.
3. Etiquete el casete de prueba respectiva o control para cada prueba.
4. Coloque los tubos de extracción etiquetados en un estante en el área designada del área de trabajo.

COLECCIÓN DE ESPÉCIMEN

La colección de muestra correcta es el paso más importante. Seleccione uno de los cuatro métodos y luego proceda con el procedimiento de prueba.

1) Saliva (Lolly-Test)

Esté consciente que los resultados incorrectos pueden ocurrir si la saliva no es coleccionada correctamente.

1. Coloque un tubo de extracción en el estante de tubo de cartón.
2. Presione la punta de la lengua contra la raíz inferior de la mandíbula. Tos profundamente. Haga el sonido de 'kuuua' para concentrar la saliva.
3. Coloque el hisopo en la lengua durante al menos 10 segundos, hágalo girar 3 veces o más absorber totalmente la saliva.

2) Hisopo nasal anterior

Esté seguro para coleccionar suficientes secreciones nasales con el hisopo. Es recomendado hacer volar su nariz primero.

1. Coloque un tubo de extracción en el estante de tubo de cartón.
2. Inserte cuidadosamente el hisopo en la fosa nasal del paciente. La punta del hisopo debería ser insertada hasta 2,5 cm de hondo del borde de la fosa nasal.
3. Hisopo a lo largo de la mucosa en la fosa nasal para asegurar

que tanto el mucosidad como las células son coleccionados.

4. Quite el hisopo de la fosa nasal mientras haciéndolo girar entre sus dedos.

3) Hisopo nasofaríngeo

1. Coloque un tubo de extracción en el estante de tubo de cartón.
2. Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás. Sujete el hisopo como una pluma e insértelo por la paralela de fosa nasal al paladar.
3. Mientras insertando, suavemente frote y haga rodar el hisopo. Una vez que usted siente la resistencia faríngea, deténgase y permita que el hisopo absorba las secreciones.
4. Despacio y suavemente quite el hisopo hacia afuera mientras haciéndolo girarlo suavemente entre sus dedos.

4) Hisopo orofaríngeo

1. Coloque un tubo de extracción en el estante de tubo de cartón.
2. Haga que el paciente abra su boca amplia y haga 'Ah' sonidos, exponiendo las amígdalas faríngeas en ambos lados.
3. Sujete el hisopo firmemente y limpie atrás y en adelante en las amígdalas faríngeas de ambos lados al menos tres veces por lado con fuerza moderada. No toque el paladar, la lengua, los dientes o las encías.
4. Quite el hisopo mientras haciéndolo girarlo suavemente entre sus dedos.

Para los mejores resultados, el método nasofaríngeo es recomendado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Cuando haya recogido la muestra, realice la prueba de la siguiente manera:

1. Retire el tapón del tubo de extracción.
2. Inserte el hisopo en el tubo y muévalo de arriba a bajo en el

- interior del líquido durante al menos 10 segundos. A continuación, mantenga el hisopo en el fondo del tubo y gírelo tres veces para no salpicar contenido fuera del tubo.
3. Retire el hisopo mientras sujeta firmemente los laterales del tubo para extraer el líquido del hisopo.
 4. Coloque la punta del gotero adecuadamente en el tubo de extracción y mézclelo bien con el líquido
 5. Dispense 3 gotas (aproximadamente 100µL) en el pocillo de muestra del casete de prueba con la punta del gotero.
 6. Interprete los resultados de la prueba entre 15 y 20 minutos más tarde. No interprete los resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE PRUEBA

POSITIVO: Dos líneas aparecen. Una banda de color aparece en la región de línea de control (C) y otra línea coloreada aparece en la región de línea de prueba (T). Un resultado positivo en la región de prueba indica la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en el espécimen, pero no excluye la infección con otros agentes patógenos.

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la región de control (C). Ninguna línea coloreada visible aparece en la región de cinta de prueba (T). Un resultado negativo no excluye la infección viral con SARS-CoV-2 y debería ser confirmado por métodos diagnósticos moleculares si COVID-19 es sospechado.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o el manejo incorrecto son los motivos más probables para que la línea de control no aparezca. Compruebe el procedimiento y repita la prueba con una nueva casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

El área de control (C) sirve como un control de procedimiento interno. Aparece una línea coloreada cuando el procedimiento o el volumen de muestra ha sido aplicado correctamente. Los estándares de control no son proveídos de esta prueba. Como Buena Práctica de Laboratorio, se recomienda que periódicamente se realicen controles positivos y negativos para verificar el rendimiento de la prueba.

LIMITACIONES

- Esta prueba es para la detección cualitativo de antígenos del Virus del SARS-CoV-2 sólo. La concentración exacta de antígenos del virus del SARS-CoV-2 no puede ser determinada por esta prueba.
- Los resultados de prueba son para la referencia clínica sólo y no deberían ser la única base para diagnóstico clínico y tratamiento. La dirección clínica de pacientes debería ser considerada en la combinación con sus síntomas, signos físicos, historia paciente, otras pruebas de laboratorio, respuestas terapéuticas, e información epidemiologic.
- La colección de espécimen apropiada es crítica. El fracaso de seguir el procedimiento puede conducir a resultados de prueba inexactos. La colección impropia, el almacenamiento, o hasta congelación y descongelación del espécimen puede conducir a resultados de prueba inexactos.
- Un resultado de prueba de negativo falso puede ocurrir si el nivel de antígeno viral en un espécimen es debajo del límite de detección de la prueba o si el espécimen no fue coleccionado o transportado correctamente; por lo tanto, un resultado de prueba negativo no excluye la posibilidad de la infección SARS-CoV-2.

- Un resultado positivo no excluye la coinfección con otros agentes patógenos.
- Los anticuerpos monoclonales pueden no detectar virus SARS-CoV-2 con niveles de aminoácidos ligeramente alterados en la región del objetivo epítopo o que los detecten con menor sensibilidad.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir con el aumento de la duración de la enfermedad. Las muestras coleccionadas después del día 5 de la enfermedad tienen más probabilidades de ser negativas comparado a una prueba de RT-PCR.
- El objetivo de prueba es las proteínas nucleocápside. El rendimiento no es afectada por mutaciones en la proteína espiga. Las mutaciones en la proteína nucleocápside no son excluidas en el futuro.

RENDIMIENTO CLÍNICO

El rendimiento clínico de la Green Spring® kit de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2 se determinó en estudios prospectivos, aleatorizados y simple ciego. Un total de 365 especímenes nasopharyngeal de pacientes sintomáticos y asymptomatic fue coleccionado 5 días después del inicio de síntomas iniciales. El rendimiento del kit era comparado con los resultados de una prueba molecular comercialmente disponible. Las comparaciones de PCR utilizan un hisopo nasofaríngeo.

Tabla 1 : Estudio clínico (nasofaríngeo)

Green Spring® kit de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2 (Oro coloidal)	Comparador de PCR		Total
	Positivo	Negativo	

Positivo	150	0	150
Negativo	5	210	215
Total	155	210	365
Sensibilidad	96,77% (IC del 95%: 92,24-98,81%)		
Especificidad	100,00% (IC del 95%: 97,76-100%)		
Exactitud	98,63% (IC del 95%: 96,89-100%)		

PPA(Ct≤ 37): 96,77% (150/155), (IC del 95%: 92,24-98,81%)

NPA(Ct≤ 37): 100,00% (210/210), (IC del 95%: 97,76-100%)

Para el método de hisopo nasal anterior, un total de 298 especímenes nasales anteriores de pacientes sintomáticos y asymptomatic fue coleccionado 5 días después del inicio de síntomas iniciales. El rendimiento del kit era comparado con los resultados de un ensayo molecular comercialmente disponible. Las comparaciones de PCR utilizan un hisopo nasofaríngeo.

Tabla 2 : Estudio clínico (anterior-nasal)

Green Spring® kit de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2 (Oro coloidal)	Comparador de PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	154	0	154
Negativo	6	138	144
Total	160	138	298
Sensibilidad	96,25% (IC del 95%: 91,65-98,47%)		
Especificidad	100,00% (IC del 95%: 96,62-100%)		
Exactitud	97,99% (IC del 95%: 96,97-100%)		

PPA(Ct≤ 37): 96,25% (154/160), (IC del 95%: 91,65-98,47%)

NPA(Ct≤ 37): 100,00% (138/138), (IC del 95%: 96,62-100%)

Para el método de hisopo saliva, un total de 298 muestras de saliva de pacientes sintomáticos y asymptomatic fue coleccionado 5 días

después del inicio de síntomas iniciales. El rendimiento del kit era comparado con los resultados de un ensayo molecular comercialmente disponible. Las comparaciones de PCR utilizan un hisopo nasofaríngeo.

Tabla 3 : Estudio clínico (saliva)

Green Spring® kit de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2 (Oro coloidal)	Comparador de PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	147	0	147
Negativo	13	138	151
Total	160	138	298
Sensibilidad	91,88% (IC del 95%: 86,22-95,43%)		
Especificidad	100,00% (IC del 95%: 96,62-100%)		
Exactitud	95,64% (IC del 95%: 93,32-97,96%)		

PPA($Ct \leq 37$): 91,88% (147/160), (IC del 95%: 86,22-95,43%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (138/138), (IC del 95%: 96,62-100%)

REACTIVIDAD CRUZADA

Ninguna reactividad cruzada con agentes potencialmente reactivos cruzados fue observada, además de SARS coronavirus.

Reactante cruzado potencial	Concentración	Reactividad cruzada (Sí / No)
Influenza A	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus humano HKU1	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No

Coronavirus humano OC43	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Haemophilus influenzae	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
MERS-coronavirus	$2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
SARS-coronavirus	$3,2 \times 10^5$ PFU/mL	Sí
Adenovirus C1	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus 71	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Candida albicans	$4,2 \times 10^5$ CFU/mL	No
Virus respiratorio sincitial	$5,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus	$5,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Malaria	$2,2 \times 10^6$ CFU/mL	No
Dengue	$1,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus humano NL63	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus humano 229E	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Streptococo pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ CFU/mL	No
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Legionella pneumophila	$1,4 \times 10^6$ CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ IFU/mL	No
Metaneumovirus humano (hMPV)	$1,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Virus de la parainfluenza 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No

Virus de la parainfluenza 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Virus de la parainfluenza 3	$3,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Virus de la parainfluenza 4	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Rinovirus	$1,3 \times 10^5$ PFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	$1,8 \times 10^6$ CFU/mL	No
Bordetella pertussis	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL	No
Tuberculosis de Mycobacterium	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	No
Humano concentrado Contenido nasal representativo de la flora microbiana respiratoria normal	100%	No
Estreptococo pyogenes	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	No

INTERFERENCIA

El antígeno de SARS-CoV-2 muestras de hisopos nasales fue clavado con una de las sustancias siguientes a concentraciones específicas y se probaron en varias réplicas. Ningunos positivos falsos o negativos falsos fueron encontrados:

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Sangre entera	5%	GEL nasal (Nei Med)	6%v/v
Propionato de fluticasona	4%v/v	Mucina	0,54%

CVS Gotas Nasales (Fenilefrina)	17%v/v	Ricola(Mentol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Fosfato de Oseltamivir)	6mg/ml	Afrin (Oximetazolina)	14%v/v
Sucrets (Diciclonina / Mentol)	1,4 mg/mL	CVC Rociada nasal (Cromolyn)	16%v/v
Cloraséptico (Mentol / Benzocaína)	1,8 mg/mL	Gel nasal (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopático (Alkalol)	1:10 dilución	Mupirocina	12 mg/mL
Aerosol de fenol de garganta de mineral	16%v/v	El amigo del pescador	1,3mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

Límite de detección (sensibilidad analítica)

El límite de detección para la Green Spring® kit de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2 es 4×10^2 TCID₅₀/mL. El LOD para Green Spring® kit de prueba rápida de antígenos SARS-CoV-2 fue determinado usando la dilución limitante de una muestra de virus inactivados por irradiación gamma. La muestra fue proporcionada en una concentración de 1.3×10^6 TCID₅₀/mL.

EFFECTO GANCHO DE DOSIS ALTA



El estudio de LOD probó la concentración más alta de la muestra (TCID₅₀ von 1.3 x 10⁶ TCID₅₀/mL). Ningún efecto de gancho fue detectó.

MÁS INFORMACIÓN DE PRODUCTO

Fabricante: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

Representante autorizado de la UE: Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Bruselas Bélgica



DESCRIPCIÓN DEL SÍMBOLO

	Uso para diagnóstico in vitro		Instrucción para uso		Marca CE
	Número de lote		Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Almacenar entre 2 ~ 30 °C		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		Fabricante		Representante autorizado de la UE



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Türkçe

***Green Spring*[®] SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test Kiti**
(Kolloidal Altın)
Kullanım talimatları

REF GF102B1	Türkçe
-------------	--------

Version.7, 04.04.2022

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

SARS-CoV-2 nükleokapsid antijenlerinin kalitatif tespiti için hızlı test. Profesyonel kullanım için.

KULLANIM AMACI

Green Spring® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test Kiti, insan tükürüğü, nazal, nazofaringeal veya orofaringeal sürüntü örneklerinde SARS-CoV-2 nükleokapsid protein antijeninin hızlı kalitatif tespiti içindir. Sonuçlar, SARS-CoV-2 antijenlerinin tespiti için kullanılır. Antijen genellikle enfeksiyonların akut fazı sırasında üst solunum yolu örneklerinde saptanabilir. Olumlu sonuçlar, bakteriyel enfeksiyonu veya diğer virüslerle birlikte enfeksiyonu dışlamaz. Tespit edilen patojen, hastalığın tek nedeni olmayabilir.

Negatif sonuçlar, hastanın yakın zamanda maruz kalması, geçmişi ve COVID-19 ile uyumlu klinik belirti ve semptomların varlığı bağlamında değerlendirilmelidir. Şüpheli vakalar moleküler bir tahlil ile doğrulanmalıdır. Sadece profesyonel kullanım için.

ÖZET

Yeni koronavirüsler bir β cinsine aittir. COVID-19 akut solunum yolu enfeksiyöz bir hastalıktır. İnsanlar genellikle buna duyarlıdır. Şu anda, yeni koronavirüs ile enfekte olan hastalar, enfeksiyonun ana kaynağıdır; asemptomatik enfekte kişiler de enfeksiyon kaynağı olabilir. Başlıca belirtileri ateş, yorgunluk ve kuru öksürüktür. Birkaç vakada tıkalı veya burun akıntısı, boğaz ağrısı, kas ağrıları ve ishal görülür.

TEST PRENSİBİ

Green Spring® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi, SARS-CoV-2'nin nükleokapsid protein antijenlerinin tespiti için kalitatif, membran bazlı bir immünolojik testtir. Test çizgisi bölgesi bir SARS-CoV-2 antikoru ile kaplanmıştır. Örnek, test çizgisi bölgesinde SARS-CoV-2 antikoru ile reaksiyona girer. Örnek SARS-CoV-2 antijenleri içeriyorsa, sonuç olarak test çizgisi bölgesinde (T) renkli bir çizgi belirir.

Prosedürel bir kontrol olarak, kontrol çizgisi alanında (C) doğru numune hacminin eklendiğini ve membran fitilinin doğru şekilde oluştuğunu gösteren renkli bir çizgi belirir.

DEPOLAMA VE KARARLILIK

Testleri kapalı folyo poşette oda sıcaklığında veya buzdolabında (2 - 30 °C) saklayın. Test, son kullanma tarihine kadar stabildir. Test kasetleri, kullanıma kadar kapalı folyo poşette saklanmalıdır. Dondurmayın. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Güneşten, nemden ve ısıdan uzak tutun.

SAĞLANAN MALZEMELER

- Bir paket kurutucu içeren test kaseti: 25 parça
- Steril sürüntü: 25 parça
- Tampon ve nozül kapağı bulunan ekstraksiyon tüpü: Her biri 0,5 ml ekstraksiyon tamponlu 25 adet tek kullanımlık ekstraksiyon tüpü
- Tüp rafı: 1 parça
- Paket eki: 1 kullanım talimatları

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Testi gerçekleştirmeden önce prospektüs dikkatlice okunmalıdır. Paket prospektüsündeki talimatlara uyulmaması, hatalı test sonuçlarına neden olabilir.
2. Yalnızca profesyonel in vitro tanı amaçlı kullanım içindir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
3. Numune alımından 10 dakika önce ve numune alımı sırasında yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
4. Ambalaj veya test bileşenleri hasar görmüşse testi kullanmayın.
5. Tüm örnekler potansiyel olarak bulaşıcı olarak kabul edilmelidir. Hasta numunelerinin ve kullanılmış test bileşenlerinin toplanması, taşınması, saklanması ve atılması sırasında mikrobiyolojik tehlikelere karşı belirlenmiş önlemleri alın.

6. Numuneler test edilirken laboratuvar önlüğü, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruması gibi koruyucu giysiler giyin.
7. Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
8. Viral Transport Media'da (VTM) saklanan örnekler test sonuçlarını etkileyebilir.
9. Kullanılan tüm test bileşenleri yerel düzenlemelere göre atılmalıdır.
10. Nem ve sıcaklık sonuçları olumsuz etkileyebilir.

HAZIRLIK

Yalnızca setle birlikte verilen malzemeleri kullanın. Numuneleri hemen test edin.

Test kitinin oda sıcaklığına (15 ila 30 °C) gelmesine izin verin. Test kiti, yalnızca doğrudan toplanan ve test edilen sürüntü örnekleri için tasarlanmıştır (örn., taşıma ortamına YERLEŞTİRİLMEMİŞ sürüntüler). Sonuçlar aşırı dilüsyondan etkilenebileceğinden, bu kit yıkama veya aspirasyon numuneleri veya sürüntüler gibi sıvı numuneleri taşıma ortamında test etmeye yönelik DEĞİLDİR.

1. Folyo poşeti yırtın, test kasetini çıkarın ve temiz ve düz bir yüzeye koyun.
2. Taze toplanan numuneler 1 saat içinde işlenmelidir.
3. Her test için ilgili test kasetini veya kontrolü etiketleyin.
4. Etiketli ekstraksiyon tüplerini çalışma alanının belirlenmiş alanındaki bir rafa yerleştirin.

NUMUNE ALMA

Doğru numune alma en önemli adımdır. Dört yöntemden birini seçin ve ardından test prosedürüne devam edin.

1) Tükürük (Lolly Testi)

Tükürük düzgün bir şekilde toplanmadığında yanlış sonuçların oluşabileceğini unutmayın.

1. Karton tüp rafına bir ekstraksiyon tüpü yerleştirin.
2. Dilin ucunu çenenin alt köküne bastırın. Derinden öksürün. Tükürüğü yoğunlaştırmak için "kuuua" sesini çıkarın.
3. Sürüntüyü en az 10 saniye dilin üzerine yerleştirin, tükürüğü tamamen emmek için 3 kez veya daha fazla döndürün.

2) Ön-burun sürüntüsü

Sürüntü ile yeterli miktarda burun salgısı topladığınızdan emin olun. Önce burnunuzu sümkürmeniz önerilir.

1. Karton tüp rafına bir ekstraksiyon tüpü yerleştirin.
2. Sürüntüyü hastanın burun deliğine dikkatlice sokun. Sürüntü ucu, burun deliğinin kenarından 2,5 cm derinliğe kadar yerleştirilmelidir.
3. Hem mukusun hem de hücrelerin toplandığından emin olmak için burun deliğindeki mukoza boyunca sürün.
4. Sürüntüyü parmaklarınız arasında hafifçe döndürerek burun deliğinden çıkarın.

3) Nazofaringeal sürüntü

1. Karton tüp rafına bir ekstraksiyon tüpü yerleştirin.
2. Hastanın başını hafifçe geriye doğru eğin. Sürüntüyü bir kalem gibi tutun ve damağa paralel olarak burun deliğinden sokun.
3. Yerleştirirken, sürüntüyü hafifçe ovalayın ve yuvarlayın. Faringeal direnç hissettiğinizde durun ve sürüntünün salgıları emmesine izin verin.
4. Sürüntüyü parmaklarınız arasında hafifçe döndürürken yavaşça ve nazikçe dışarı doğru çıkarın.

4) Orofaringeal sürüntü

1. Karton tüp rafına bir ekstraksiyon tüpü yerleştirin.
2. Hastanın ağzını sonuna kadar açmasını ve her iki taraftaki faringeal bademcikleri açığa çıkararak "Ah" sesleri çıkarmasını sağlayın.
3. Sürüntüyü sıkıca tutun ve her iki taraftaki faringeal bademcikleri orta kuvvette en az üç kez ileri geri silin. Damak,

dil, diş veya diş etlerine dokunmayın.

4. Parmaklarınız arasında hafifçe döndürerek sürüntüyü çıkarın.
En iyi sonuçlar için nazofaringeal yöntem önerilir.

TEST PROSEDÜRÜ

Numuneyi aldıktan sonra testi aşağıdaki gibi yapın:

1. Ekstraksiyon tamponu tüpünün mührünü yırtın.
2. Sürüntüyü tüpe sokun ve en az 10 saniye boyunca yukarı ve aşağı sıvıya batırın. Ardından, sürüntüyü tüpün altına dayayın ve tüpten hiçbir içeriğin sıçramadığından emin olarak 3 tur döndürün.
3. Sürüntüden sıvıyı çıkarmak için tüpün kenarlarını sıkarken sürüntüyü çıkarın.
4. Damlalık ucunu ekstraksiyon tamponu tüpüne sıkıca yerleştirin ve sıvıyı iyice karıştırın.
5. Damlalık ucu aracılığıyla test kasetinin numune kuyucuğuna 3 damla (yaklaşık 100µL) dağıtın.
6. 15 dakika sonra test sonuçlarını yorumlayın. Sonuçları 20 dakika sonra yorumlamayın..

TEST SONUCUNUN YORUMLANMASI

POZİTİF: İki çizgi belirir. Kontrol çizgisi bölgesinde (C) bir renkli bant ve test çizgisi bölgesinde (T) başka bir renkli çizgi belirir. Test bölgesindeki pozitif sonuç, numunede SARS-CoV-2 antijenlerinin saptandığını gösterir ancak diğer patojenlerle enfeksiyonu dışlamaz.

NEGATİF: Kontrol bölgesinde (C) renkli bir çizgi belirir. Test bandı bölgesinde (T) görünür renkli bir çizgi görünmüyor. Negatif bir sonuç, SARS-CoV-2 ile viral enfeksiyonu dışlamaz ve COVID-19'dan şüpheleniliyorsa moleküler tanı yöntemleriyle doğrulanmalıdır.

GEÇERSİZ: Kontrol çizgisi görünmüyor. Yetersiz numune hacmi veya yanlış kullanım, kontrol çizgisinin görünmemesinin en olası nedenleridir. Prosedürü kontrol edin ve testi yeni bir test kaseti ile

tekrarlayın. Sorun devam ederse, test kitini kullanmayı hemen bırakın ve distribütörünüzle iletişime geçin.

KALİTE KONTROL

Kontrol alanı (C) dahili prosedür kontrolü olarak hizmet eder. Prosedür veya numune hacmi doğru şekilde uygulandığında renkli bir çizgi belirir. Bu testte kontrol standartları sağlanmaz. İyi Laboratuvar Uygulaması olarak, test performansını doğrulamak için periyodik olarak pozitif ve negatif kontrollerin yapılması önerilir.

SINIRLAMALAR

- Bu test yalnızca SARS-CoV-2 Virüs antijenlerinin kalitatif tespiti içindir. SARS-CoV-2 virüs antijenlerinin tam konsantrasyonu bu testle belirlenemez.
- Test sonuçları yalnızca klinik referans içindir ve klinik tanı ve tedavinin tek temeli olmamalıdır. Hastaların klinik yönetimi, semptomları, fiziksel belirtileri, hasta öyküsü, diğer laboratuvar testleri, terapötik yanıtları ve epidemiyolojik bilgileri ile birlikte düşünülmelidir.
- Uygun numune toplama çok önemlidir. Prosedüre uyulmaması, yanlış test sonuçlarına yol açabilir. Numunenin uygun olmayan şekilde toplanması, saklanması ve hatta dondurulması ve çözülmesi, hatalı test sonuçlarına yol açabilir.
- Bir numunedeki viral antijen seviyesi, testin tespit sınırının altındaysa veya numune uygun şekilde toplanmadıysa veya taşınmadıysa, yanlış negatif bir test sonucu oluşabilir; bu nedenle negatif bir test sonucu SARS-CoV-2 enfeksiyonu olasılığını dışlamaz.
- Olumlu bir sonuç, diğer patojenlerle birlikte enfeksiyonu dışlamaz.

- Monoklonal antikorlar, hedef epitop bölgesinde hafif değişmiş amino asit seviyelerine sahip SARS-CoV-2 virüslerini tespit edemeyebilir veya daha az hassasiyetle tespit edebilir.
- Bir numunedeki antijen miktarı, artan hastalık süresi ile azalabilir. Hastalığın 5. gününden sonra toplanan numunelerin, bir RT-PCR testine kıyasla negatif olma olasılığı daha yüksektir.
- Test hedefi, nükleokapsid proteinleridir. Performans, spike proteinindeki mutasyonlardan etkilenmez. Nükleokapsid proteinindeki mutasyonlar gelecekte dışlanmaz.

KLİNİK PERFORMANS

Green Spring® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi in klinik performansı, ileriye dönük, randomize, tek kör çalışmalarda belirlendi. İlk semptomların başlamasından sonraki 5 gün içinde semptomatik ve asemptomatik hastalardan toplam 365 nazofaringeal numune alınmıştır. Kitin performansı, ticari olarak temin edilebilen bir moleküler testin sonuçlarıyla karşılaştırıldı. PCR karşılaştırmaları bir nazofaringeal sürüntü kullanır.

Tablo 1: klinik çalışma (nazofaringeal)

Green Spring® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test Kiti (Kolloidal Altın)	PCR-Karşılaştırmacı		Toplam
	Pozitif	Negatif	
Pozitif	150	0	150
Negatif	5	210	215
Toplam	155	210	365
Duyarlılık	%96,77 (%95CI: %92,24-98,81)		
Özgüllük	%100,00 (%95CI: %97,76-100)		
Doğruluğu	%98,63 (%95CI: %96,89-100)		

PPA($C_t \leq 37$): %96,77 (150/155), (%95CI: %92,24-98,81)

NPA($C_t \leq 37$): %100,00 (210/210), (%95CI: %97,76-100)

Anterior nazal sürüntü yöntemi için, semptomatik ve asemptomatik hastalardan toplam 298 anterior nazal numune, ilk semptomların başlamasından sonraki 5 gün içinde toplanmıştır. Kitin performansı, ticari olarak temin edilebilen bir moleküler testin sonuçlarıyla karşılaştırıldı. PCR karşılaştırmaları bir nazofaringeal sürüntü kullanır.

Tablo 2: klinik çalışma (ön-burun)

Green Spring® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test Kiti (Koloidal Altın)	PCR-Karşılaştırmacı		Toplam
	Pozitif	Negatif	
Pozitif	154	0	154
Negatif	6	138	144
Toplam	160	138	298
Duyarlılık	%96,25 (%95CI: %91,65-98,47)		
Özgüllük	%100,00 (%95CI: %96,62-100)		
Doğruluğu	%97,99 (%95CI: %96,97-100)		

PPA($Ct \leq 37$): %96,25 (154/160), (%95CI: %91,65-98,47)

NPA($Ct \leq 37$): %100,00 (138/138), (%95CI: %96,62-100)

Tükürük sürüntüsü yöntemi için, semptomatik ve asemptomatik hastalardan toplam 298 tükürük numunesi, ilk semptomların başlamasından sonraki 5 gün içinde alındı. Kitin performansı, ticari olarak temin edilebilen bir moleküler testin sonuçlarıyla karşılaştırıldı. PCR karşılaştırmaları bir nazofaringeal sürüntü kullanır.

Tablo 3: klinik çalışma (Tükürük)

Green Spring® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test Kiti (Koloidal Altın)	PCR-Karşılaştırmacı		Toplam
	Pozitif	Negatif	
Pozitif	147	0	147
Negatif	13	138	151

Toplam	160	138	298
Duyarlılık	%91,88 (%95CI: %86,22-95,43)		
Özgüllük	%100,00 (%95CI: %96,62-100)		
Doğruluğu	%95,64 (%95CI: %93,32-97,96)		

PPA($C_{t \leq 37}$): %91,88 (147/160), (%95CI: %86,22-95,43)

NPA($C_{t \leq 37}$): %100,00 (138/138), (%95CI: %96,62-100)

ÇAPRAZ REAKTİVİTE

SARS koronavirüsü dışında potansiyel olarak çapraz reaktif ajanlarla çapraz reaksiyon gözlenmedi.

Potansiyel çapraz reaktan	Konsantrasyon	Çapraz reaktivite (Evet/Hayır)
Influenza A	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Influenza B	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
İnsan koronavirüsü HKU1	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
İnsan koronavirüsü OC43	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Haemophilus influenzae	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
MERS-koronavirüs	$2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
SARS-koronavirüs	$3,2 \times 10^5$ PFU/mL	Evet
Adenovirus C1	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Adenovirus 71	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Candida albicans	$4,2 \times 10^5$ CFU/mL	HAYIR

solunum sinsityal virüsü	$5,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Enterovirüs	$5,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Sıtma	$2,2 \times 10^6$ CFU/mL	HAYIR
Dengue	$1,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
İnsan koronavirüsü NL63	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
İnsan koronavirüsü 229E	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Streptococcus pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ CFU/mL	HAYIR
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Legionella pneumophila	$1,4 \times 10^6$ CFU/mL	HAYIR
Chlamydia pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ IFU/mL	HAYIR
İnsan Metapneumovirus(hMPV)	$1,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Parainfluenza virus 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Parainfluenza virus 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Parainfluenza virus 3	$3,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Parainfluenza virus 4	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	HAYIR
Rhinovirus	$1,3 \times 10^5$ PFU/mL	HAYIR
Mikoplazma pnömonisi	$1,8 \times 10^6$ CFU/mL	HAYIR
Bordetella boğmaca	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL	HAYIR
Mikobakteri tüberkülozu	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	HAYIR

Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale solunum cihazı mikrobielle flora	%100	HAYIR
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	HAYIR

Girişim

SARS-CoV-2 antijen nazal sürüntü numunelerine aşağıdaki maddelerden biri belirli konsantrasyonlara eklendi ve edilen birkaç tekrarda test edildi. Yanlış pozitif veya yanlış negatif bulunamadı:

Madde	Konsantrasyon	Madde	Konsantrasyon
Tam Kan	%5	Naso JEL(Nei Med)	%6v/v
Flutikazon	%4v/v	Müsin	%0,54
Propionat			
CVS Burun Damlaları(Fe nilefrin)	%17v/v	Ricola (Mentol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Fosfat)	6mg/ml	Afrin (Oksimeta zolin)	%14v/v
Sucretler (Dyclonin/M entol)	1,4mg/mL	CVC Burun Spreyi(Cro molyn)	%16v/v
Kloroseptik (Mentol/Ben zokain)	1,8mg/mL	Burun Jeli (Oxymetaz oline)	%9v/v
Homeopatik(Alkalol)	1:10 seyreltme	Mupirosin	12mg/mL

Cevher Boğaz Fenol Sprey	%16v/v	Fisherman' s Friend	1,3mg/mL
Tobramisin	5 µg/mL	Zicam	%4v/v

Tespit Sınırı (analitik hassasiyet)

Green Spring® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Testi için saptama sınırı (LOD) 4×10^2 TCID₅₀/mL'dir. Green Spring® SARS-CoV-2 Antijen Hızlı Test Kiti için LOD, gama ışıması ile inaktive edilmiş bir virüs numunesinin sınırlayıcı dilüsyonu kullanılarak belirlendi. Numune, $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL'lik bir konsantrasyonda sağlandı.

YÜKSEK DOZ KANCA ETKİSİ

LOD çalışması, numunenin en yüksek konsantrasyonunu test etti (TCID₅₀, $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL). Kanca etkisi algılanmadı.

DAHA FAZLA ÜRÜN BİLGİSİ

Üretici firma: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village,
Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New
District, Shenzhen, 518120 Çin

AB yetkili temsilcisi: Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belçika



SEMBOL AÇIKLAMA

	In Vitro Teşhis Kullanımı		Kullanım Talimatı		CE İşareti
	Parti Numarası		Son Kullanma Tarihi		Üretim Tarihi
	Tekrar kullanmayın		2~30°C arasında saklayın		Güneş ışığından uzak tutun
	Kuru tutun		Üretici		AB yetkili temsilcisi





®

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Polskie

*Green Spring® Zestaw szybkich testów antygenowych SARS-CoV-2
(ze złotem koloidalnym)
Instrukcja użytkowania*

REF GF102B1	Polskie
-------------	----------------

Version.7, 04.04.2022

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Test do jakościowego oznaczania antygenów nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2. Do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Zestaw szybkich testów antygenowych SARS-CoV-2 Green Spring® jest przeznaczony do szybkiego jakościowego oznaczania antygenu białka nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2 w ludzkich próbkach śliny i wymazach z nosa, nosogardzieli i jamy ustnogiardłowej. Wyniki służą do wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2. Antygen jest zazwyczaj wykrywalny w próbkach z górnych dróg oddechowych w trakcie ostrej fazy zakażenia. Wynik pozytywny nie wyklucza infekcji bakteryjnej ani koinfekcji innymi wirusami. Wykryty patogen może nie być wyłączną przyczyną choroby.

Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście ostatnich narażeń pacjenta, jego historii oraz występowaniu klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych zgodnych z chorobą COVID-19. Podejrzane przypadki należy potwierdzić testem molekularnym. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

STRESZCZENIE

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β . COVID-19 to zakaźna choroba dróg oddechowych o ostrym przebiegu. Ludzie są na nią zazwyczaj podatni. Obecnie osoby zakażone nowym koronawirusem są głównym źródłem zakażeń; zakażone osoby bezobjawowe mogą też stanowić źródło zakażenia. Główne przejawy choroby obejmują gorączkę, poczucie zmęczenia i suchy kaszel. W niektórych przypadkach występuje też zatłaczony nos lub katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 Green Spring® to jakościowy,

membranowy test immunologiczny do wykrywania antygenów białek nukleokapsydu wirusa SARS-CoV-2. Obszar linii testowej pokryty jest przeciwciałami wirusa SARS-CoV-2. Próbką reaguje z przeciwciałami SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej. Jeżeli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, jako wynik pojawi się kolorowa linia w obszarze linii testowej (T). Jako kontrola proceduralna w obszarze linii kontrolnej (C) pojawi się kolorowa linia wskazująca, że dodano prawidłową objętość próbki i zwilżanie membrany przebiegło prawidłowo.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Testy należy przechowywać w zamkniętej foliowej torebce w temperaturze pokojowej lub w lodówce (w temp. 2-30°C). Test zachowuje stabilność do daty ważności. Kasetki z testem należy przechowywać w szczelnie zamkniętej foliowej saszetce do momentu użycia. Nie zamrażać. Nie używać po upływie daty ważności. Chronić przed działaniem promieni słonecznych, wilgoci i ciepła.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

- Kasetka testowa z paczką środka osuszającego: 25 sztuk
- Sterylna wymazówka: 25 sztuk
- Próbkówka ekstrakcyjna z buforem i zakrętką z zakraplaczem: 25 sztuk jednorazowych próbek ekstrakcyjnych, z których każda zawiera 0,5 ml buforu do ekstrakcji
- Stojak na próbówki: 1 sztuka
- Ulotka wewnętrzna: 1 instrukcja użytkowania

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed wykonaniem testu należy dokładnie się zapoznać z niniejszą ulotką wewnętrzną. Postępowanie niezgodnie z instrukcjami ulotki wewnętrznej mogą skutkować nieprawidłowymi wynikami testu.

2. Tylko do profesjonalnego użytku do diagnostyki in vitro. Nie używać po upływie daty ważności.
3. Na 10 minut przed pobraniem próbki i w trakcie pobierania nie wolno spożywać posiłków, pić ani palić.
4. Nie używać testu, jeżeli opakowanie lub elementy zestawu testowego są uszkodzone.
5. Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi przez cały proces zbierania, manipulowania, przechowywania i utylizacji próbek od pacjentów oraz wykorzystanych elementów testu.
6. W trakcie testowania próbek należy stosować odzież ochronną, taką jak fartuch laboratoryjny, jednorazowe rękawiczki oraz ochronę oczu.
7. Przed wykonaniem testu należy dokładnie umyć ręce.
8. Przechowywanie próbek w podłożu transportowym dla wirusów (VTM) może wpływać na wyniki.
9. Wszystkie użyte elementy testu należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.
10. Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.

PRZYGOTOWANIE

Używać wyłącznie materiałów dostarczonych w zestawie testowym. Próbki należy przetestować natychmiast.

Począć aż zestaw testowy wyrówna temperaturę do temperatury pokojowej (od 15 do 30°C). Zestaw testowy jest przeznaczony wyłącznie dla próbek wymazowych, które zostały pobrane i zbadane bezpośrednio (tzn. wymazów, które NIE były umieszczone w podłożach transportowych). Ten zestaw NIE jest przeznaczony do badania ciekłych próbek, takich jak próbki z płukania lub aspiracji próbek lub wymazówek w podłożach transportowych, ponieważ nadmierne rozcieńczenie może wpływać na wynik.

1. Rozerwać foliową saszetkę, wyjąć test kasetkowy i umieścić go na czystej, płaskiej powierzchni.
2. Świeżo pobrane próbki należy przebadać w ciągu 1 godziny.
3. Dla każdego testu należy oznaczyć odpowiedni test kasetkowy lub kontrolę.
4. Umieścić oznaczone próbówki ekstrakcyjne w stojaku w wyznaczonym miejscu obszaru pracy.

POBIERANIE PRÓBEK

Prawidłowe pobranie próbki to najważniejszy etap procesu. Wybrać jedną z czterech poniższych metod, a następnie przystąpić do procedury testowej.

1) Ślina (Test lizakowy)

Należy pamiętać, że mogą wystąpić nieprawidłowe wyniki, jeśli ślina nie zostanie pobrana prawidłowo.

1. Umieścić próbówkę ekstrakcyjną w tekturowym stojaku na próbówki.
2. Poprosić osobę badaną, aby: przycisnęła końcówkę języka do podstawy dolnej szczęki. Kaszlnęła mocno. Wydała dźwięk „ku uła”, aby zebrać ślinę.
3. Umieścić wymazówkę na języku na co najmniej 10 sekund, obrócić nią 3 razy lub więcej w celu wchłonięcia jak najwięcej śliny.

2) Wymaz z przedniej części nosa

Pamiętaj, aby pobrać wystarczającą ilość wydzieliny z nosa za pomocą wymazówki. Zalecane jest wydmuchanie nosa przed pobraniem.

1. Umieścić próbówkę ekstrakcyjną w tekturowym stojaku na próbówki.
2. Ostrożnie wsunąć wymazówkę do nozdrza pacjenta. Końcówka wymazówki powinna sięgać na 2,5 cm wгłąb, licząc od krawędzi nozdrza.

3. Pobierać tak wymaz ze śluzówki nosa, aby zapewnić, że zebrany zostanie zarówno śluz jak i komórki.
4. Wyjąć wymazówkę z nozdrza, delikatnie obracając nią między palcami.

3) Wymaz z nosogardzieli

1. Umieścić próbkówkę ekstrakcyjną w tekturowym stojaku na próbówki.
2. Odchylić lekko głowę pacjenta do tyłu. Trzymając wymazówkę jak pióro wprowadzić ją do przez nozdrze równolegle do podniebienia.
3. W trakcie wkładania, delikatnie obracać i pocierać wymazówkę. Gdy poczujesz opór gardła, wstrzymaj ruch i poczekaj, aż wymazówka wchłonie wydzieliny.
4. Powoli i delikatnie wyjąć wymazówkę na zewnątrz, delikatnie obracając nią między palcami.

4) Wymaz z jamy ustno-gardłowej

1. Umieścić próbkówkę ekstrakcyjną w tekturowym stojaku na próbówki.
2. Poprosić pacjenta o otwarcie ust i zrobienie „Aaaa”, tak aby odstąpić migdałki gardłowe po obu stronach.
3. Przytrzymać mocno wymazówkę i potrząsać o migdałki po obu stronach, poruszając w przód i w tył co najmniej trzy razy z każdej strony, z umiarkowaną siłą. Nie dotykać podniebienia, języka, zębów ani dziąseł.
4. Wyjąć wymazówkę, delikatnie obracając nią między palcami.

W celu uzyskania najlepszych wyników zaleca się stosowanie metody wymazu z nosogardzieli.

PROCEDURA BADANIA

Po pobraniu próbki wykonaj test w następujący sposób:

1. Oderwij plombę z próbówki z buforem ekstrakcyjnym.
2. Włóż wymazówkę do próbówki, zanurzając ją w płynie i poruszając w górę i w dół przez co najmniej 10 sekund. Następnie przyciśnij wymazówkę do dna próbówki i obróć nią 3 razy, uważając aby nie rozpryskać zawartości próbówki.
3. Wyjmij wymazówkę, dociskając ją do ścianek próbówki, aby wyekstrahować z niej jak najwięcej płynu.
4. Załóż mocno zakrętkę z zakraplaczem na próbówce z buforem ekstrakcyjnym i dobrze wymieszaj zawartość.
5. Zadozuj 3 krople (około 100µL) do dołka na próbkę w kasetce testu za pomocą zakraplacza.
6. Zinterpretuj wyniki po 15 minutach. Po 20 minutach wyniki nie nadają się do interpretacji.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

DODATNI: Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) i druga kolorowa linia w obszarze linii testowej (T). Dodatni wynik w obszarze testowym oznacza wykrycie antygenów SARS-CoV-2 w próbce, ale nie wyklucza zakażenia innymi patogenami.

UJEMNY: Pojawia się kolorowa linia w obszarze kontrolnym (C). Nie widać kolorowej linii w obszarze linii testowej (T). Ujemny wynik nie wyklucza zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i powinien zostać potwierdzony metodami diagnostyki molekularnej, jeżeli istnieje podejrzenie choroby COVID-19.

NIEWAŻNY: Nie pojawia się linia kontrolna. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe się z nią obchodzenie to najbardziej prawdopodobne przyczyny braku linii kontrolnej. Sprawdź procedurę i powtórz test za pomocą nowego testu kasetkowego. Jeżeli problem powtarza się, natychmiast przestań używać zestawu testowego i skontaktuj się z dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

Obszar kontrolny (C) służy jako wewnętrzna procedura kontrolna. Jeżeli procedura i objętość próbki są poprawne pojawi się kolorowa linia. Roztwory kontrolne nie są dołączone do tego testu. Jako dobrą praktykę laboratoryjną zaleca się okresowo wykonywać te testy dla kontroli pozytywnych i negatywnych w celu weryfikacji działania testu.

OGRANICZENIA

- Ten test służy wyłącznie do jakościowego oznaczania antygenów wirusa SARS-CoV-2. Nie jest możliwe dokładne oznaczenie stężenia antygenów wirusa SARS-CoV-2 za pomocą tego testu.
- Te wyniki służą jedynie jako odniesienie kliniczne i nie mogą być wyłączną podstawą diagnozy klinicznej i leczenia. Postępowanie kliniczne z pacjentami należy przeanalizować biorąc pod uwagę ich symptomy, objawy fizyczne, historię chorego, inne badania laboratoryjne, reakcje na leczenie oraz informacje epidemiologiczne.
- Krytyczne znaczenie ma pobieranie próbek. Postępowanie niezgodnie z procedurą może prowadzić do nieprawidłowych wyników testu. Nieprawidłowe pobieranie, przechowywanie lub nawet zamrożenie i rozmrożenie próbki mogą spowodować nieprawidłowe wyniki badania.
- Fałszywie ujemny wynik testu może wystąpić, jeżeli poziom antygenów wirusowych w próbce jest poniżej poziomu wykrywalności lub jeśli próba nie była prawidłowo pobrana lub transportowana, dlatego też negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia wirusem SARS-CoV-2.
- Wynik dodatni nie wyklucza koinfekcji innymi patogenami.
- Przeciwciała monoklonalne mogą nie wykrywać wirusów SARS-CoV-2 przy lekko zmienionych poziomach aminokwasów w obszarze docelowego epitopu lub mogą je wykrywać z niższą czułością.

- Ilość antygeny w próbce może maleć wraz z czasem trwania choroby. Próbki pobrane po 5. dniu choroby mają większe szanse na otrzymanie wyniku ujemnego w porównaniu z testem RT-PCR.
- Białka nukleokapsydu są celem testu. Na działanie testu nie mają wpływu mutacje w białku kolca. Możliwość wystąpienia mutacji w białku nukleokapsydu nie jest wykluczona w przyszłości.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Skuteczność kliniczna szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 Green Spring® została określona prospektywnie, randomizowana, z pojedynczą ślepą próbą. Pobrano łącznie 365 próbek z nosogardzieli od osób objawowych i bezobjawowych w ciągu 5 dni od wystąpienia pierwszych objawów. Skuteczność zestawu porównano z wynikami dostępnego komercyjnie testu molekularnego. Porównania PCR wykorzystywały wymazy z nosogardzieli.

Tabela 1. Badanie kliniczne (wymazy z nosogardzieli)

Zestaw szybkich testów antygenowych SARS-CoV-2 (ze złotem koloidalnym) Green Spring	Porównanie z PCR		Łącznie
	Dodatni	Ujemny	
Dodatni	150	0	150
Ujemny	5	210	215
Łącznie	155	210	365
Czułość	96,77% (95% CI: 92,24-98,81%)		
Specyficzność	100,00% (95% CI: 97,76-100%)		
Dokładność	98,63% (95% CI: 96,89-100%)		

PPA (Ct ≤ 37): 96,77% (150/155), (95% CI: 92,24-98,81%)

NPA (Ct ≤ 37): 100,00% (210/210), (95% CI: 97,76-100%)

W przypadku wymazów z przedniej części nosa pobrano łącznie 298 próbek od osób objawowych i bezobjawowych w ciągu 5 dni od wystąpienia pierwszych objawów. Skuteczność zestawu porównano z wynikami dostępnego komercyjnie testu molekularnego. Porównania PCR wykorzystywały wymazy z nosogardzieli.

Tabela 2. Badanie kliniczne (wymazy z przedniej części nosa)

Zestaw szybkich testów antygenowych SARS-CoV-2 (ze złotem koloidalnym) Green Spring	Porównanie z PCR		Łącznie
	Dodatni	Ujemny	
Dodatni	154	0	154
Ujemny	6	138	144
Łącznie	160	138	298
Czułość	96,25% (95% CI: 91,65-98,47%)		
Specyficzność	100,00% (95% CI: 96,62-100%)		
Dokładność	97,99% (95% CI: 96,97-100%)		

PPA (Ct ≤ 37): 96,25% (154/160), (95% CI: 91,65-98,47%)

NPA (Ct ≤ 37): 100,00% (138/138), (95% CI: 96,62-100%)

Pobrano łącznie 298 próbek śliny od osób objawowych i bezobjawowych w ciągu 5 dni od wystąpienia pierwszych objawów. Skuteczność zestawu porównano z wynikami dostępnego komercyjnie testu molekularnego. Porównania PCR wykorzystywały wymazy z nosogardzieli.

Tabela 3. Badanie kliniczne (ślina)

Zestaw szybkich testów antygenowych SARS-CoV-2 (ze złotem koloidalnym) Green Spring	Porównanie z PCR		Łącznie
	Dodatni	Ujemny	
Dodatni	147	0	147
Ujemny	13	138	151
Łącznie	160	138	298
Czułość	91,88% (95% CI: 86,22-95,43%)		
Specyficzność	100,00% (95% CI: 96,62-100%)		
Dokładność	95,64% (95% CI: 93,32-97,96%)		

PPA (Ct ≤ 37): 91,88% (147/160), (95% CI: 86,22-95,43%)

NPA (Ct ≤ 37): 100,00% (138/138), (95% CI: 96,62-100%)

REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z potencjalnie reagującymi krzyżowo czynnikami, innymi niż koronawirus SARS.

Potencjalny czynnik reagujący krzyżowo	Stężenie	REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA (Tak/Nie)
Grypa A	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Grypa B	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Ludzki koronawirus HKU1	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Ludzki koronawirus OC43	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie

Haemophilus influenzae	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Koronawirus MERS	$2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Koronawirus SARS	$3,2 \times 10^5$ PFU/ml	Tak
Adenowirus C1	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Adenowirus 71	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Candida albicans	$4,2 \times 10^5$ CFU/ml	Nie
Syncytialny wirus oddechowy (RSV)	$5,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Enterowirus	$5,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Malaria	$2,2 \times 10^6$ CFU/ml	Nie
Denga	$1,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Ludzki koronawirus NL63	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Ludzki koronawirus 229E	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Streptococcus pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ CFU/ml	Nie
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Legionella pneumophila	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Nie
Chlamydia pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ IFU/ml	Nie
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	$1,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Wirus paragrypy 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Wirus paragrypy 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie

Wirus paragrypy 3	$3,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Wirus paragrypy 4	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nie
Rinowirus	$1,3 \times 10^5$ PFU/ml	Nie
Mycoplasma pneumoniae	$1,8 \times 10^6$ CFU/ml	Nie
Bordetella pertussis	$1,5 \times 10^6$ CFU/ml	Nie
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nie
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	Nie
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nie

ZAKŁÓCENIA

Do wymazów z nosa na antygen SARS-CoV-2 dodawano jedną z poniższych substancji aż do konkretnego stężenia i przetestowano w kilku powtórzeniach. Nie zaobserwowano fałszywie pozytywnych ani fałszywie negatywnych wyników.

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Krew pełna	5%	Naso GEL(Nei Med)	6% obj./obj.
Propionian flutykazonu	4% obj./obj.	Mucyna	0,54%
Krople do nosa CVS (fenylefryna)	17% obj./obj.	Ricola (mentol)	1,6 mg/ml

Tamiflu (fosforan oseltamiwiru)	6 mg/ml	Afrin (oksymetazol ina)	14% obj./obj.
Sucrets (dyklonina/m entol)	1,4 mg/ml	Spray do nosa CVC (kwas kromoglikan owy)	16% obj./obj.
Chloraseptyc zny (mentol/ben zokaina)	1,8 mg/ml	Żel do nosa (Oksymetazol ina)	9% obj./obj.
Środek homeopatycz ny (Alkalol)	Rozcieńczeni e 1:10	Mupirocyna	12 mg/ml
Spray fenolowy do gardła	16% obj./obj.	Fisherman's Friend	1,3 mg/ml
Tobramycyna	5 µg/ml	Zicam	4% obj./obj.

Granica wykrywalności (czułość analityczna)

Granica wykrywalności (LOD) szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 Green Spring® wynosi 4×10^2 TCID₅₀/ml. Granica wykrywalności dla szybkiego testu antygenowego SARS-CoV-2 Green Spring® została wyznaczona za pomocą metody rozcieńczania granicznego próbki wirusa dezaktywowanego promieniowaniem gamma. Podana próbka miała stężenie $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/ml.

EFEKT HAKA DLA WYSOKIEJ DAWKI

W ramach badania granicy wykrywalności przebadano najwyższe stężenie próbki (TCID₅₀ von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/ml). Nie zaobserwowano efektu haka.

WIĘCEJ INFORMACJI O PRODUKCIE

Producent: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

**101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village,
Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New Distri
ct, Shenzhen, 518120 Chiny**

**Upoważniony przedstawiciel w UE: Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53, 1030 Bruksela, Belgia**



OPIS SYMBOLI

Do użycia diagnostycznego in vitro	Instrukcja użycia	Znak CE
Numer partii	Data ważności	Data produkcji
Nie używać ponownie	Przechowywać w temp. 2~30°C	Chronić przed światłem słonecznym
Przechowywać w suchym miejscu	Producent	Upoważniony przedstawiciel w UE

	In Vitro Diagnostic Use
	Batch Number
	Do not reuse
	Keep Dry

	Instruction for Use
	Expiry Date
	Store between 2~30°C
	Manufacturer

	CE Mark
	Manufacturing Date
	Keep away from Sunlight
	EU Authorized Representative



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Italiano

Green Spring[®] kit per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2
(oro colloidale)
Istruzioni per l'uso

REF GF102B1	Italiano
-------------	-----------------

Version.7, 04.04.2022

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.



Test rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni nucleocapside SARS-CoV-2. Per uso professionale.

USO PREVISTO

Il Green Spring® kit per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 serve per la rilevazione rapida qualitativa della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni di saliva umana, nasali, nasofaringei o orofaringei prelevati tramite tampone. Gli esiti sono utilizzati per la rilevazione degli antigeni SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile in campioni prelevati nel tratto respiratorio superiore durante la fase acuta delle infezioni. Esiti positivi non escludono infezione batterica o co-infezione con altri virus. L'agente patogeno rilevato potrebbe non essere l'unica causa della malattia.

Esiti negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni di un paziente, della sua anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici compatibili con il COVID-19. I casi sospetti devono essere confermati con un test molecolare. Solo per uso professionale.

SINTESI

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili ad esso. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus costituiscono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte di infezione. Le manifestazioni principali comprendono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano naso chiuso o che cola, mal di gola, dolori muscolari e diarrea.

PRINCIPIO SU CUI SI BASA IL TEST

Il Green Spring® kit per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la rilevazione di antigeni della proteina nucleocapside SARS-CoV-2. La



regione della banda di test è rivestita con un anticorpo SARS-CoV-2. Il campione reagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 nella regione della banda di test. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, come esito compare una linea colorata nell'area della banda di test (T). Come controllo procedurale, viene visualizzata una linea colorata nell'area della banda di controllo (C) che indica che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che l'assorbimento da parte della membrana è avvenuto correttamente.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare i test nella busta di alluminio sigillata a temperatura ambiente o refrigerati (2 - 30° C). Il test si mantiene stabile fino alla data di scadenza. La cassetta di test deve essere conservata nella busta di alluminio sigillata fino al momento dell'utilizzo. Non congelare. Non usare dopo la data di scadenza. Tenere lontano dalla luce solare, da umidità e calore.

MATERIALI IN DOTAZIONE

- Cassetta di test con una confezione di essiccante: 25 pezzi
- Tampone sterile: 25 pezzi
- Provette di estrazione contenenti il tampone e con tappo con beccuccio: 25 provette estrazione monouso contenenti ciascuna 0,5 ml di tampone di estrazione
- Portaprovetta: 1 pezzo
- Foglietto illustrativo: 1 manuale di istruzioni

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Prima di effettuare il test dev'essere letto attentamente il foglietto illustrativo. La mancata osservanza del foglietto illustrativo può portare a esiti del test non accurati.
2. Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare dopo la data di scadenza.
3. Non mangiare, bere o fumare 10 minuti prima e durante il



prelievo del campione.

4. Non utilizzare il test se la confezione o i componenti del test sono danneggiati.
5. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e dei componenti dei test usati.
6. Durante l'analisi dei campioni indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi.
7. Dopo aver eseguito il test, lavare accuratamente le mani.
8. I campioni conservati in terreno di trasporto virale (Viral Transport Media - VTM) possono influenzare gli esiti del test.
9. Tutti i componenti utilizzati per il test devono essere smaltiti nel rispetto delle normative locali.
10. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sugli esiti.

PREPARAZIONE

Utilizzare solo i materiali in dotazione con in kit. Effettuare immediatamente il test dei campioni.

Lasciar equilibrare il kit per test a temperatura ambiente (da 15 a 30° C). Il kit per test è destinato esclusivamente all'uso con campioni prelevati tramite tampone e analizzati direttamente (vale a dire, tamponi che NON sono stati collocati in terreni di trasporto). Questo kit NON è adatto all'analisi di campioni liquidi come campioni di lavaggio o aspirazione oppure tamponi in terreni di trasporto, in quanto gli esiti possono essere influenzati da un'eccessiva diluizione.

1. Strappare la busta di alluminio, rimuovere la cassetta di test e posizionarlo su una superficie pulita e piana.



2. I campioni appena prelevati devono essere processati entro 1 ora.
3. Etichettare il rispettivo test a cassetta o controllo per ciascun test.
4. Collocare le provette di estrazione etichettate in un portaprovette nell'area designata dell'area di lavoro.

PRELIEVO DEL CAMPIONE

Il prelievo corretto del campione rappresenta il passaggio più importante. Selezionare uno dei quattro metodi e procedere all'esecuzione del test.

1) Saliva (Test "lecca-lecca")

Tenere presente che si possono ottenere esiti non corretti se la saliva non viene raccolta correttamente.

1. Collocare una provetta di estrazione nel portaprovette di cartone.
2. Premere la punta della lingua contro la radice inferiore della mascella. Tossire profondamente. Emettere il suono "kuuua" per concentrare la saliva.
3. Posizionare il tampone sulla lingua per almeno 10 secondi, ruotarlo almeno 3 volte per assorbire completamente la saliva.

2) Tampone antero-nasale

Assicurarsi di prelevare una quantità sufficiente di secrezioni nasali con il tampone. Si consiglia di soffiare prima il naso.

1. Collocare una provetta di estrazione nel portaprovette di cartone.
2. Introdurre con cautela il tampone nella narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm di profondità dal bordo della narice.
3. Strofinare il tampone lungo la mucosa nella narice per



assicurarsi che vengano raccolti sia muco che cellule.

4. Estrarre il tampone dalla narice ruotandolo delicatamente tra le dita.

3) Tampone nasofaringeo

1. Collocare una provetta di estrazione nel portaprovette di cartone.
2. Inclinare la testa del paziente leggermente all'indietro. Tenere il tampone come una penna e introdurlo nella narice parallelamente al palato.
3. Durante l'inserimento, strofinare e ruotare delicatamente il tampone. Quando si avverte una resistenza faringea, interrompersi e lasciare che il tampone assorba le secrezioni.
4. Estrarre lentamente e delicatamente il tampone verso l'esterno ruotandolo delicatamente tra le dita.

4) Tampone orofaringeo

1. Collocare una provetta di estrazione nel portaprovette di cartone.
2. Chiedere al paziente di aprire bene la bocca ed emettere suoni come "Ah", esponendo le tonsille faringee su entrambi i lati.
3. Tenere saldamente il tampone e strofinarlo avanti e indietro sulle tonsille faringee su entrambi i lati almeno tre volte per lato con forza moderata. Non toccare palato, lingua, denti o gengive.
4. Estrarre il tampone dalla narice ruotandolo delicatamente tra le dita.

Per ottenere esiti migliori, si consiglia il metodo nasofaringeo.

PROCEDURA DI ESECUZIONE DEL TEST

Dopo aver prelevato il campione, eseguire il test nel modo seguente:

1. Strappare il sigillo della provetta del tampone di estrazione.
2. Introdurre il tampone nella provetta e immergerlo nel liquido per almeno 10 secondi. Quindi, tenere il tampone contro il



- fondo della provetta e ruotalo di 3 giri, assicurandosi che non schizzi alcun contenuto fuori dalla provetta.
3. Estrarre il tampone premendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
 4. Applicare saldamente la punta a contagocce sulla provetta del tampone di estrazione e mescolare accuratamente il liquido.
 5. Con il contagocce, versare 3 gocce (circa 100 µl) nel pozzetto per il campione del test a cassetta.
 6. Interpretare gli esiti del test entro 15 minuti. Non interpretare gli esiti dopo che sono trascorsi 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DELL'ESITO

POSITIVO: Compaiono due linee. Una banda colorata compare nella regione della banda di controllo (C) e un'altra compare nella regione della banda di test (T). Un esito positivo nella regione del test indica il rilevamento di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, ma non esclude l'infezione con altri agenti patogeni.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nella regione del controllo (C). Non compare alcuna linea colorata visibile nella regione della banda del test (T). Un esito negativo non esclude l'infezione virale da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato con metodi diagnostici molecolari se si sospetta la presenza di un'infezione da COVID-19.

NON VALIDO: Non compare la linea di controllo. Volume di campione insufficiente o manipolazione non corretta sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Controllare la procedura e ripetere il test con un nuovo cassetta di test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit per test e contattare il distributore.

CONTROLLO QUALITÀ

L'area di controllo (C) serve come controllo della procedura interna.



Una linea colorata appare quando la procedura o il volume di campione sono stati applicati correttamente. Gli standard di controllo non sono forniti con questo test. Come buona prassi di laboratorio, si raccomanda di eseguire periodicamente controlli positivi e negativi per verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

- Questo test serve per la rilevazione qualitativa degli antigeni del Virus SARS-CoV-2. La concentrazione esatta degli antigeni del virus SARS-CoV-2 non può essere determinata con questo test.
- Gli esiti del test sono solo per riferimento clinico e non dovrebbero costituire l'unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. La gestione clinica dei pazienti deve essere considerata in combinazione con sintomi, segnali fisici, anamnesi del paziente, altri test di laboratorio, risposte terapeutiche e informazioni epidemiologiche.
- Il corretto prelievo dei campioni è fondamentale. La mancata osservanza della procedura può portare a esiti del test imprecisi. Prelievo, conservazione o anche congelamento e scongelamento impropri del campione possono portare a esiti del test imprecisi.
- Un esito falso negativo del test può verificarsi se il livello di antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione non è stato prelevato o trasportato correttamente; pertanto, un esito negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.
- Un esito positivo non esclude la co-infezione con altri agenti patogeni.

- Gli anticorpi monoclonali potrebbero non rilevare virus SARS-CoV-2 con livelli di aminoacidi leggermente alterati nella regione dell'epitopo bersaglio o potrebbero rilevarli con minore sensibilità.
- La quantità di antigene in un campione può ridursi con l'aumentare della durata della malattia. I campioni prelevati dopo il quinto giorno di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test RT-PCR.
- Il bersaglio del test sono le proteine nucleocapside. Le prestazioni non sono influenzate da mutazioni della proteina spike. In futuro non sono escluse mutazioni nella proteina nucleocapside.

PRESTAZIONI CLINICHE

Le prestazioni cliniche del Green Spring® kit per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 sono state determinate in studi prospettici, randomizzati, in singolo cieco. Un totale di 365 campioni nasofaringei da pazienti sintomatici e asintomatici è stato prelevato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi iniziali. Le prestazioni del kit sono state confrontate con gli esiti di un test molecolare disponibile in commercio. I confronti PCR utilizzano un tampone nasofaringeo.

Tabella 1: studio clinico (nasofaringeo)

Green Spring® kit per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale)	Comparatore PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	150	0	150
Negativo	5	210	215
Totale	155	210	365
Sensibilità	96,77% (95% CI: 92,24-98,81%)		



Specificità	100,00% (95% CI: 97,76-100%)
Accuratezza	98,63% (95% CI: 96,89-100%)

PPA (Ct≤ 37): 96,77% (150/155), (95%CI: 92,24-98,81%)

NPA (Ct≤ 37): 100,00% (210/210), (95%CI: 97,76-100%)

Per il metodo del campione antero-nasale, un totale di 298 campioni antero-nasali da pazienti sintomatici e asintomatici è stato prelevato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi iniziali. Le prestazioni del kit sono state confrontate con gli esiti di un esame molecolare disponibile in commercio. I confronti PCR utilizzano un tampone nasofaringeo.

Tabella 2: studio clinico (antero-nasale)

Green Spring® kit per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale)	Comparatore PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	154	0	154
Negativo	6	138	144
Totale	160	138	298
Sensibilità	96,25% (95% CI: 91,65-98,47%)		
Specificità	100,00% (95% CI: 96,62-100%)		
Accuratezza	97,99% (95% CI: 96,97-100%)		

PPA (Ct≤ 37): 96,25% (154/160), (95%CI: 91,65-98,47%)

NPA (Ct≤ 37): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

Per il metodo del tampone salivare, un totale di 298 campioni di saliva da pazienti sintomatici e asintomatici sono stati prelevati entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi iniziali. Le prestazioni del kit sono state confrontate con gli esiti di un esame molecolare disponibile in commercio. I confronti PCR utilizzano un tampone nasofaringeo.

Tabella 3: studio clinico (Saliva)

Green Spring® kit per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale)	Comparatore PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	147	0	147
Negativo	13	138	151
Totale	160	138	298
Sensibilità	91,88% (95% CI: 86,22-95,43%)		
Specificità	100,00% (95% CI: 96,62-100%)		
Accuratezza	95,64% (95% CI: 93,32-97,96%)		

PPA ($Ct \leq 37$): 91,88% (147/160), (95%CI: 86,22-95,43%)

NPA ($Ct \leq 37$): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

REATTIVITÀ CROCIATA

Non è stata osservata alcuna reattività crociata con agenti potenzialmente cross-reattivi, a parte il coronavirus SARS.

Cross-reagenti potenziali	Concentrazione	Reattività crociata (Sì/No)
Influenza A	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano HKU1	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano OC43	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Haemophilus influenzae	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
MERS-CoV	$2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No

SARS-CoV	$3,2 \times 10^5$ PFU/mL	Sì
Adenovirus C1	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus 71	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Candida albicans	$4,2 \times 10^5$ CFU/mL	No
Virus respiratorio sinciziale	$5,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus	$5,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Malaria	$2,2 \times 10^6$ CFU/mL	No
Dengue	$1,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano NL63	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano 229E	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Streptococcus pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ CFU/mL	No
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Legionella pneumophila	$1,4 \times 10^6$ CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ IFU/mL	No
Metapneumovirus umano (hMPV)	$1,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 3	$3,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 4	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No

Rhinovirus	$1,3 \times 10^5$ PFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	$1,8 \times 10^6$ CFU/mL	No
Bordetella pertussis	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL	No
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	No
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	No
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	No

INTERFERENZE

I campioni prelevati tramite tampone nasale dell'antigene SARS-CoV-2 sono stati addizionati con una delle seguenti sostanze a concentrazioni specifiche e testati in diversi replicati. Non è stato rilevato alcun falso positivo o falso negativo:

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Sangue intero	5%	Naso GEL (Nei Med)	6%v/v
Fluticasone propionato	4%v/v	Mucina	0,54%
Gocce nasali CVS (fenilefrina)	17%v/v	Ricola (mentolo)	1,6 mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6 mg/ml	Afrin (Oxymetazolina)	14%v/v
Sucrets (Diclonina/Mentolo)	1,4 mg/mL	Spray nasale CVC (Cromolina)	16%v/v



Chloraseptic (Mentolo/Benzocaina)	1,8 mg/mL	Gel nasale (Oxymetazolina)	9%v/v
Homeopathic (Alkalol)	Diluizione 1:10	Mupirocina	12 mg/mL
Spray al fenolo per il mal di gola	16%v/v	Fisherman's Friend	1,3 mg/mL
Tobramicina	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

Limite di rilevamento (sensibilità analitica)

Il limite di rilevamento (LOD) Green Spring® kit per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è 4×10^2 TCID₅₀/mL. Il LOD per il Green Spring® kit per test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (oro colloidale) è stato determinato utilizzando la diluizione limitante di un campione di virus inattivato con radiazioni gamma. Il campione è stato fornito a una concentrazione di $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL.

EFFETTO GANCIO AD ALTO DOSAGGIO

Lo studio LOD ha testato la concentrazione più alta del campione (TCID₅₀ von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL). Non è stato rilevato alcun effetto gancio.



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD

ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Produttore: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village,
Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New
District, Shenzhen, 518120 Cina

Rappresentante autorizzato per l'unione europea:
Obelis s.a.



Bd Général Wahis 53, 1030 Bruxelles Belgio

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Uso diagnostico in vitro		Istruzioni per l'uso		Marchio CE
	Numero di lotto		Data di scadenza		Data di produzione
	Non riutilizzare		Conservare tra 2 e 30 °C		Tenere lontano dalla luce solare
	Mantenere asciutto		Produttore		Rappresentante autorizzato per l'unione europea



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Nederlands

Green Spring[®] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold)
Gebruiksaanwijzing

REF GF102B1	Nederlands
-------------	------------

Version.7, 04.04.2022

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Sneltest voor het kwalitatief detecteren van SARS-CoV-2 nucleocapside-antigenen. Voor professioneel gebruik.

BEDOELD GEBRUIK

De Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit is bedoeld voor het snel kwalitatief detecteren van SARS-CoV-2 nucleocapside proteïne antigenen in menselijk speeksel, nasale, en monsters van nasofarynx- of orofarynxswabs. De resultaten worden gebruikt voor het detecteren van SARS-CoV-2 antigenen. Het antigeen is in het algemeen te detecteren in specimen genomen in hogere luchtwegen tijdens de acute fase van infecties. Positieve resultaten sluiten bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde pathogeen hoeven niet de enige oorzaak van de ziekte te zijn.

Negatieve resultaten moeten worden beschouwd in de context van recentelijke blootstelling van de patiënt, de geschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen consistent met COVID-19. Verdachte gevallen dienen te worden bevestigd met een moleculaire test. Enkel voor professioneel gebruik.

SAMENVATTING

De nieuwe coronavirussen behoren tot een β -genus. COVID-19 is een acute luchtweginfectie. In het algemeen zijn mensen er vatbaar voor. Op dit moment zijn patiënten die werden geïnfecteerd met het nieuwe coronavirus de belangrijkste infectiebron; asymptomatisch geïnfecteerde mensen kunnen ook een infectiebron zijn. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en een droge hoest. Een verstopte of loopneus, keelpijn, spierpijn, en diarree kunnen in enkele gevallen plaatsvinden.

TESTPRINCIPE

De Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is een kwalitatieve,

op membraan gebaseerde immuniteitstest bedoeld voor het detecteren van nucleocapside proteïne antigenen van SARS-CoV-2. Het gebied van de testlijn bevat een laag met antilichaampjes van SARS-CoV-2. Het monster reageert op de antilichaampjes van SARS-CoV-2 in het gebied van de testlijn. Als het specimen SARS-CoV-2 antigenen bevat, dan verschijnt er een gekleurde lijn in het gebied van de testlijn (T). Er zal een gekleurde lijn verschijnen die dienst doet als procedurele controle, in het gebied van de controlelijn (C) om aan te geven dat er voldoende aan volume van het specimen werd toegevoegd en dat het membraan afvoerend effect heeft plaatsgevonden.

OPSLAG EN STABILITEIT

Berg de tests op in een afgesloten zakje van folie op kamertemperatuur of gekoeld (2 - 30°C). De test is stabiel tot de vervaldatum. De testcassettes moeten in het afgesloten zakje blijven totdat deze worden gebruikt. Niet invriezen. Niet gebruiken na de vervaldatum. Uit de buurt van zonlicht, vocht en hitte houden.

GELEVERD MATERIAAL

- Testcassette met een pak droogmiddel: 25 stuks
- Steriel wattenstaafje: 25 stuks
- Extractiebuis met buffer en spuitdop: 25 wegwerp
Extractiebuis met elk een extractiebuffer van 0,5 ml
- Buizenrek: 1 stuk
- Bijsluiter verpakking: 1 gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. De bijsluiter moet grondig worden gelezen voordat de test wordt uitgevoerd. Het niet in acht nemen van de instructies vermeld in de bijsluiter kan leiden tot inaccurate testresultaten.
2. Alleen voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na de vervaldatum.

3. Niet eten, drinken of roken binnen 10 minuten vóór en tijdens het verzamelen van het monster.
4. Gebruik de test niet als de verpakking of testcomponenten beschadigd zijn geraakt.
5. Alle specimen moeten als potentieel infectieus worden beschouwd. Neem de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren in acht tijdens de extractie, het hanteren, opslaan en verwijderen van specimen van de patiënt en gebruikt testcomponenten.
6. Draag beschermende kleding zoals laboratoriumjassen, wegwerphandschoenen en een veiligheidsbril tijdens het testen van de monsters.
7. Na het uitvoeren van de test moet u uw handen grondig wassen.
8. Monsters opgeslagen in Viral Transport Media (VTM) kunnen de testresultaten nadelig beïnvloeden.
9. Alle gebruikte testcomponenten moeten worden weggegooid volgens de lokale regels.
10. Vochtigheid en een verkeerde temperatuur kunnen een negatieve invloed hebben op de resultaten.

VOORBEREIDING

Gebruik alleen materiaal dat bij de set werd geleverd. Test de specimen onmiddellijk.

Laat de testkit op kamertemperatuur komen (15 tot 30°C). De testkit is alleen bedoeld voor specimen van wattenstaafjes die worden verzameld en direct getest (d.w.z. wattenstaafjes die NIET in de transportmedia werden geplaatst). Deze kit is NIET bedoeld voor het testen van vloeibare specimen zoals monsters van was of aspiratie of wattenstaafjes in transportmedia aangezien de resultaten door een te grote verdunning negatief kunnen worden beïnvloed.

1. Scheur het zakje van folie eraf, verwijder de testcassette en

- plaats deze op een schoon en vlak oppervlak.
2. Vers verzamelde monsters moeten binnen 1 uur worden verwerkt.
 3. Plak een etiket op de testcassette respectievelijk controle voor elke test.
 4. Doe de extractiebuizen met etiket in een rek in het daarvoor bedoeld deel van de werkruimte.

SPECIMEN VERZAMELEN

Het op de juiste wijze verzamelen van monsters is de belangrijkste stap. Kies een van de vier methoden en ga dan verder met de testprocedure.

1) Speeksel (lolly-test)

Wees ervan bewust dat als het speeksel niet goed wordt verzameld er onjuist resultaten weergegeven kunnen worden.

1. Plaats een extractiebuis in de bordkartonnen buizenrek.
2. Druk de punt van de tong tegen de onderwortel van de kaak. Zwaar hoesten. Maak het geluid van “kuuua” om het speeksel te concentreren.
3. Laat het wattenstaafje ten minste 10 seconden op de tong liggen en draai het drie keer of meer om het speeksel helemaal te absorberen.

2) Wattenstaafje voorzijde neus

Let erop voldoende nasale secretie met het wattenstaafje te verzamelen. Het wordt aanbevolen dat u eerst uw neus snuit.

1. Plaats een extractiebuis in de bordkartonnen buizenrek.
2. Steek het wattenstaafje voorzichtig in het neusgat van de patiënt. Het puntje van het wattenstaafje moet tot 2,5 cm diep vanaf de rand van het neusgat worden gestoken.
3. Swab langs het slijmvlies in het neusgat om ervoor te zorgen dat zowel slijm als cellen worden opgevangen.

4. Haal het wattenstaafje uit de neusgat terwijl u het voorzichtig tussen uw vingers draait.

3) Nasofarynxswab

1. Plaats een extractiebuis in de bordkartonnen buizenrek.
2. Doe het hoofd van de patiënt een beetje naar achteren. Houd het wattenstaafje vast als een pen en steek het in het neusgat parallel aan het palatum.
3. Wrijf en rol het wattenstaafje voorzichtig terwijl u het erin steekt. Zodra u faryngeale weerstand voelt, moet u stoppen om het wattenstaafje in staat te stellen de secretie te absorberen.
4. Haal het wattenstaafje er langzaam en voorzichtig uit waarbij u het zachtjes draait tussen uw vingers.

4) Orofarynxswab

1. Plaats een extractiebuis in de bordkartonnen buizenrek.
2. Laat de patiënt zijn of haar mond helemaal openen en “aa” geluiden maken waardoor de faryngeale amandelen aan beide kanten bloot komen te liggen.
3. Houdt het wattenstaafje stevig vast en veeg voorzichtig naar achteren en naar voren over de faryngeale amandelen aan beide kanten en ten minste drie keer per kant. Raak het palatum, de tong, tanden of tandvlees niet aan.
4. Haal het wattenstaafje eruit terwijl u het voorzichtig tussen uw vingers draait.

De nasofaryngeale methode wordt aanbevolen voor de beste resultaten.

TESTPROCEDURE

Voer de test als volgt uit na het nemen van het monster:

1. Scheur het zegel van de extractiebuffer af.
2. Steek het wattenstaafje in de buis en dompel het wattenstaafje ten minste 10 seconden lang op en neer in de

vloeistof. Druk het wattenstaafje daarna tegen de boden van de buis en draai het drie keer, waarbij u erop let dat er geen inhoud uit de buis wordt gemorst.

3. Haal het wattenstaafje eruit terwijl u de zijkanten van het buisje indrukt om vloeistof uit het wattenstaafje te halen.
4. Plaats de punt van de druppelaar stevig vast op de extractiebuffer en meng de vloeistof grondig.
5. Laat drie druppeltjes (ongeveer 100 μ L) uit de druppelaar vallen in de opening van de testcassette.
6. Interpreteer de testresultaten na 15 minuten. Interpreteer de resultaten NIET na 20 minuten!

INTERPRETATIE VAN HET TESTRESULTAAT

POSITIEF: Er verschijnen twee lijnen. Er verschijnt één gekleurde lijn in het gebied van de controlelijn (C) en nog een gekleurde lijn in het gebied van de testlijn (T). Een positief resultaat in het testgebied geeft aan dat SARS-CoV-2 antigenen in het specimen werden gedetecteerd, maar dat sluit infectie met andere pathogenen niet uit.

NEGATIEF: Er verschijnt een gekleurde lijn in het controlegebied (C). Er verschijnt geen gekleurde lijn in het gebied van de testlijn (T). Een negatief resultaat sluit een virale infectie met SARS-CoV-2 niet uit en dient te worden bevestigd door moleculaire diagnostische methoden als COVID-19 wordt vermoed.

ONGELDIG: De controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste behandeling zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het niet verschijnen van de controlelijn. Evalueer de procedure en herhaal de test met een nieuwe testcassette. Als het probleem zich blijft voordoen, dan moet er meteen worden gestopt met het gebruik van de testkit en moet er contact worden opgenomen met de distributeur.

KWALITEITSCONTROLE

Het controlegebied (C) doet dienst als een interne controle van de procedure. Er verschijnt een gekleurde lijn als de procedure of het monstervolume correct zijn toegepast. Deze test wordt niet geleverd met controlestandaarden. Als een goede praktijk in een laboratorium wordt aanbevolen regelmatig positieve en negatieve controles uit te voeren om de testprestaties te verifiëren.

BEPERKINGEN

- Deze test is alleen voor het kwalitatief detecteren van SARS-CoV-2 nucleocapside-antigenen. Het is niet mogelijk met deze test de exacte concentratie van SARS-CoV-2 virus antigenen te achterhalen.
- Testresultaten zijn alleen ter klinische referentie en mogen niet als enige basis voor een klinische diagnose en behandeling worden gebruikt. Het klinische managen van patiënten dient te worden overwogen in combinatie met hun symptomen, fysieke indicaties, de geschiedenis van de patiënt, andere laboratoriumtests, therapeutische reacties en epidemiologische informatie.
- Het correct verzamelen van specimen is uiterst belangrijk! Het niet in acht nemen van de procedure kan tot inaccurate testresultaten leiden. Het verkeerd verzamelen, opslaan of zelfs bevriezen en ontdooien van het specimen kan leiden tot inaccurate testresultaten.
- Een vals-negatief testresultaat kan het gevolg zijn als het virale antigeengehalte in een specimen onder de detectiegrens van de test ligt, of als het specimen niet goed werd verzameld of getransporteerd; daarom sluit een

negatief testresultaat de mogelijkheid van een SARS-CoV-2-infectie niet uit.

- Een positief resultaat sluit een co-infectie met andere pathogenen niet uit.
- Monoklonale antilichaampjes detecteren SARS-CoV-2 virussen met ietwat gewijzigde aminozuurgehalten misschien niet in het gebied van het epitoom dat het doelwit is of detecteert ze met minder gevoeligheid.
- De hoeveelheid antigenen in een monster kan afnemen hoe langer de ziekte duurt. Monsters verzameld na 5 dagen van ziek zijn zullen waarschijnlijk negatief zijn in vergelijking met een RT-PCR-test.
- Nucleocapside proteïne is het doel van de test. De prestaties worden niet beïnvloed door mutaties in de spike-proteïne. Mutaties in het nucleocapside proteïne in de toekomst worden niet uitgesloten.

KLINISCHE PRESTATIES

De klinische prestaties van Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test werden vastgesteld in prospectieve, willekeurige, enkelblinde onderzoeken. Er werden in totaal 365 nasofaryngeale specimen van symptomatische en asymptomatische patiënten verzameld binnen 5 dagen na het begin van de eerste symptomen. De prestaties van de kit werden vergeleken met de resultaten van een commercieel verkrijgbare moleculaire test. De PCR-vergelijkingen maken gebruik van een nasofarynxswab.

Tabel 1: klinisch onderzoek (nasofaryngaal)

Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	PCR-vergelijker		Totaal
	Positief	Negatief	

Positief	150	0	150
Negatief	5	210	215
Totaal	155	210	365
Gevoeligheid	96,77% (95%CI: 92,24-98,81%)		
Specificiteit	100,00% (95%CI: 97,76-100%)		
Accuratesse	98,63% (95%CI: 96,89-100%)		

PPA($Ct \leq 37$): 96,77% (150/155), (95%CI: 92,24-98,81%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (210/210), (95%CI: 97,76-100%)

In geval van de anterieure nasale wattenstaafmethode werden er in totaal 298 anterieure nasale specimen van symptomatische en asymptomatische patiënten verzameld binnen 5 dagen na het begin van de eerste symptomen. De prestaties van de kit werden vergeleken met de resultaten van een commercieel verkrijgbare moleculaire test. De PCR-vergelijkingen maken gebruik van een nasofarynxswab.

Tabel 2: klinisch onderzoek (anterieur-nasaal)

Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	PCR-vergelijker		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	154	0	154
Negatief	6	138	144
Totaal	160	138	298
Gevoeligheid	96,25% (95%CI: 91,65-98,47%)		
Specificiteit	100,00% (95%CI: 96,62-100%)		
Accuratesse	97,99% (95%CI: 96,97-100%)		

PPA($Ct \leq 37$): 96,25% (154/160), (95%CI: 91,65-98,47%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

In geval van de speeksel wattenstaafmethode werden er in totaal 298 speekselspecimen van symptomatische en asymptomatische

patiënten verzameld binnen 5 dagen na het begin van de eerste symptomen. De prestaties van de kit werden vergeleken met de resultaten van een commercieel verkrijgbare moleculaire test. De PCR-vergelijkingen maken gebruik van een nasofarynxwab.

Tabel 3: klinisch onderzoek (Speeksel)

Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	PCR-vergelijker		Totaal
	Positief	Negatief	
Positief	147	0	147
Negatief	13	138	151
Totaal	160	138	298
Gevoeligheid	91,88% (95%CI: 86,22-95,43%)		
Specificiteit	100,00% (95%CI: 96,62-100%)		
Accuratesse	95,64% (95%CI: 93,32-97,96%)		

PPA($Ct \leq 37$): 91,88% (147/160), (95%CI: 86,22-95,43%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

KRUISREACTIE

Er werd geen andere kruisreactie met potentieel kruisreagerende agens waargenomen dan het SARS-coronavirus.

Potentiële reactant	Concentratie	Kruisreactie (Ja/Nee)
Influenza A	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Influenza B	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Menselijk coronavirus HKU1	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Menselijk coronavirus OC43	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Haemophilus influenzae	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee

MERS-coronavirus	$2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
SARS-coronavirus	$3,2 \times 10^5$ PFU/mL	Ja
Adenovirus C1	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Adenovirus 71	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Candida albicans	$4,2 \times 10^5$ CFU/mL	Nee
Respiratoir syncytiaal virus	$5,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Enterovirus	$5,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Malaria	$2,2 \times 10^6$ CFU/mL	Nee
Dengue	$1,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Menselijk coronavirus NL63	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Menselijk coronavirus 229E	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Streptococcus pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ CFU/mL	Nee
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Legionella pneumophila	$1,4 \times 10^6$ CFU/mL	Nee
Chlamydia pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ IFU/mL	Nee
Menselijk Metapneumovirus (hMPV)	$1,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Para-influenzavirus 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Para-influenzavirus 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Para-influenzavirus 3	$3,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee

Para-influenzavirus 4	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nee
Rhinovirus	$1,3 \times 10^5$ PFU/mL	Nee
Mycoplasma pneumoniae	$1,8 \times 10^6$ CFU/mL	Nee
Bordetella pertussis	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL	Nee
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nee
Geconcentreerde menselijke Neusinhoud representatief voor normale respiratorische microbiële flora	100%	Nee
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nee

INTERFERENTIE

Monsters van SARS-CoV-2 antigeen nasale wattenstaafjes werden gemengd met een van de volgende substanties in specifieke concentraties en getest in verschillende geteste replicaten. Er werden geen valse positieven of valse negatieven aangetroffen:

Substantie	Concentratie	Substantie	Concentratie
Volledig bloed	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasonpropionaat	4%v/v	Mucine	0,54%
CVS-neusdruppels (fenylefrine)	17%v/v	Ricola (menthol)	1,6mg/mL
Tamiflu (oseltamivirfosfaat)	6mg/ml	Afrin (oxymetazoline)	14%v/v

Sucrets (dyclonin/menthol)	1,4 mg/mL	CVC-neusspray (cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (menthol/benzocaïne)	1,8 mg/mL	Neusgel (oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathisch (alcohol)	1:10 verdunning	Mupirocine	12 mg/mL
Fenolspray voor keelpijn	16%v/v	Fisherman's Friend	1,3mg/mL
Tobramycine	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

Detectielimiet (LoD, analytische gevoeligheid)

De detectielimiet (LoD, Limit of Detection) voor Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is 4×10^2 TCID₅₀/mL. De LoD voor Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit werd bepaald door het gebruik van beperkt verdunnen van een virusmonster geïnactiveerd door gammastraling. Het monster werd geleverd met een concentratie van $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL.

HOOK-EFFECT BIJ HOGE DOSERING

Het LoD-onderzoek testte de hoogste concentratie van het monster (TCID₅₀ van $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL). Er werd geen 'hook-effect' waargenomen.

Fabrikant: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd
101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

Bevoegde vertegenwoordiger EU: Obelis s.a.
Bd Général Wahis 53, 1030 Brussel België



BESCHRIJVING SYMBOLEN

	In vitro diagnostisch gebruik		Gebruiksaanwijzing		CE-markering
	Batchnummer		Vervaldatum		Fabricagedatum
	Niet opnieuw gebruiken		Opbergen tussen 2~30°C		Uit zonlicht houden
	Droog houden		Fabrikant		Bevoegde vertegenwoordiger voor de EU



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Svenska

Green Spring[®] SARS-CoV-2 testkit med snabbtest för antigen
(Kolloidalt guld)
Bruksanvisning

REF GF102B1	Svenska
-------------	----------------

Version.7, 04.04.2022

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Snabbtestet är endast för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-virusantigener. För professionellt bruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

The Green Spring® SARS-CoV-2 testkit med snabbtest för antigen är för snabb kvalitativ detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsid-protein antigen i mänsklig saliv, nasala, nasofaryngeala eller orofaryngeala svabbprover. Resultaten används för detektering av SARS-CoV-2-antigener. Antigenet är i allmänhet detekterbart i prover i övre luftvägarna under den akuta fasen av infektioner. Positiva resultat utesluter inte bakteriell infektion eller saminfektion med andra virus. Den upptäckta patogenen är kanske inte den enda orsaken till sjukdomen.

Negativa resultat ska tas i beaktning i samband med en patients senaste exponeringar, historik, och förekomst av kliniska tecken och symptom som överensstämmer med Covid-19. Misstänkta fall ska bekräftas med en molekylär analys. Endast för professionell användning.

SAMMANFATTNING

De nya coronavirusen tillhör ett β -släkte. Covid-19 är en akut respiratorisk infektionssjukdom. Människor är i allmänhet mottagliga för det. För närvarande är patienter som infekterats med nytt coronavirus den viktigaste infektionskällan och där asymtomatiskt infekterade personer kan också vara en källa till infektion. Feber, trötthet och torr hosta är de viktigaste manifestationerna. En täppt eller rinnande näsa, ont i halsen, muskelvärk och diarré förekommer i några få fall.

TESTPRINCIP

Green Spring® SARS-CoV-2 testkit med snabbtest för antigen är en kvalitativ, membranbaserad immunanalys för upptäckt av nukleokapsid-protein antigen för SARS-CoV-2. Regionen för

testlinjen är belagd med en SARS-CoV-2-antikropp. Provet reagerar med SARS-CoV-2-antikroppen i regionen för testlinjen. Om provet innehåller SARS-CoV-2-antigener, visas en färgad linje visas i regionen för testlinjen (T) som resultat. Som en processkontroll, en färgad linje visas i området för kontrolllinjen (C) som indikerar att rätt provmängd har lagts till och membrantransport har skett korrekt.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara testerna i den förseglade foliepåsen vid rumstemperatur eller i kylskåp (2-30 °C). Testet är stabilt fram till utgångsdatumet. Testkassetterna ska förvaras i den förslutna foliepåsen tills de används. Frys inte. Använd inte efter utgångsdatum. Håll dem borta från sol, fukt och värme.

MATERIAL SOM LEVERERAS

- Testkassett med en förpackning av torkmedel: 25 stycken
- Steril svabb: 25 stycken
- Extraktionsrör med buffert och munstyckslock: 25 delar
extraktionsrör för engångsanvändning med 0,5 ml extraktionsbuffert vardera
- Röreställ: 1 stycke
- Bipacksedel: 1 bruksanvisning

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Bipacksedeln ska läsas noggrant innan något test utförs. Underlåtenhet att följa instruktionerna på bipacksedeln kan resultera i felaktiga testresultat.
2. Endast för professionell in vitro -diagnostik. Använd inte efter utgångsdatum.
3. 10 minuter före och under provtagning ska du varken förtära, dricka eller röka.
4. Använd inte testet om förpackningen eller testdelarna är

skadade.

5. Alla prover ska betraktas som potentiellt smittsamma. Observera försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker vid insamling, hantering, förvaring och kassering av patientprover och begagnade testkomponenter.
6. Använd skyddskläder som laboratorierockar, engångshandskar och ögonskydd medan proverna testas.
7. Tvätta händerna noggrant efter att ha utfört testet.
8. Prover som förvaras i Viral Transport Media (VTM) kan påverka testresultaten.
9. Alla använda testdelar ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
10. Luftfuktighet och temperatur kan påverka resultatet negativt.

BEREDANDE

***Använd endast det material som medföljer uppsättningen.
Testa proverna omedelbart.***

Låt testkitet jämvikta till rumstemperatur (15 till 30 °C). Testkitet är endast avsett för prover med svabb som samlas in och testas direkt (dvs svabb som INTE har placerats i transportmedium). Kitet är INTE avsett att testa vätskeprover såsom tvätt- eller aspirationsprover eller svabbar i transportmedium, eftersom resultaten kan påverkas av överspädning.

1. Riv av foliepåsen, ta bort testkassetten och placera den på en ren och plan yta.
2. Färska insamlade prover ska behandlas inom 1 timme.
3. Märk respektive testkassett eller kontroll för varje test.
4. Placera de märkta extraktionsrören i ett ställ i det angivna området på arbetsplatsen.

INSAMLING AV PROVEXAMPLAR

Korrekt insamlade prov är det viktigaste steget. Välj en av de fyra metoderna och fortsätt sedan med testproceduren.

1) Saliv (Lolly-Test)

Var uppmärksam på att felaktiga resultat kan uppstå om saliven inte samlas upp ordentligt.

1. Placera ett extraktionsrör i röstället av pappkartong.
2. Tryck tungspetsen mot käkens nedre rot. Hosta djupt. Gör ljudet "kuuua" för att koncentrera saliven.
3. Lägg svabben på tungan i minst 10 sekunder, vrid den 3 gånger eller mer för att absorbera saliven helt.

2) Främre nässvabb

Var noga med att samla upp tillräckligt med nassekret med svabben. Det rekommenderas att blåsa näsan först.

1. Placera ett extraktionsrör i röstället av pappkartong.
2. För försiktigt in svabben i patientens näsborre. Svabbens spets ska föras in upp till 2,5 cm djup från näsborrens kant.
3. Svabb längs slemhinnorna i näsborren för att säkerställa att både slem och celler samlas.
4. För ut svabben från näsborren medan du försiktigt vrider den mellan fingrarna.

3) Nasofaryngeal svabb

1. Placera ett extraktionsrör i röstället av pappkartong.
2. Luta patientens huvud något bakåt. Håll svabben som en penna och för in den genom näsborren parallellt med gommen.
3. När du för in den, gnugga försiktigt och rulla svabben. När du känner faryngealt motstånd, stoppa och låt svabben absorbera sekret.
4. För långsamt och försiktigt bort svabben utåt medan du försiktigt roterar den mellan fingrarna.

4) Orofaryngeal svabb

1. Placera ett extraktionsrör i röstället av pappkartong.
2. Ha patienten öppna munnen brett och gör ett "a-ljud", som exponerar halsmandlarna på båda sidor.
3. Håll svabben ordentligt och torka fram och tillbaka på

halsmandlarna på båda sidor minst tre gånger per sida med måttlig kraft. Undvik kontakt med gommen, tungan, tänderna eller tandköttet.

4. För ut svabben medan du försiktigt vrider den mellan fingrarna.
För bästa resultat rekommenderas metoden med nasofaryngeal.

TESTPROCEDUR

Efter att ett prov tagits, utför testet enligt följande:

1. Riv bort sigillen på röret med extraktionsbuffert.
2. Sätt in svabben i röret och doppa svabben upp och ner i vätskan i minst 10 sekunder. Håll sedan svabben mot rörets botten och vrid den 3 varv. Se till att inget innehåll stänker ut ur röret.
3. Ta bort svabben medan du klämmer på sidorna av röret för att extrahera vätskan från svabben.
4. Placera droppspetsen ordentligt i röret med extraktionsbuffert och blanda vätskan grundligt.
5. Dispensera 3 droppar (ungefär 100 μ L) i provkärlet för testkassetten via droppspetsen
6. Avläs testresultaten mellan 15 och 20 minuter. Resultaten efter 20 minuter ska inte avläsas.

TOLKNING AV TESTRESULTATET

POSITIV: Två linjer visas. Ett färgat band visas i regionen för kontrollinjen (C) och en annan färgad linje visas i regionen för testlinjen (T). Ett positivt resultat i testregionen indikerar detektering av SARS-CoV-2-antigener i provet men utesluter inte infektion med andra patogener.

NEGATIV: En färgad linje visas i kontrollområdet (C). Ingen synlig färgad linje visas i regionen för testlinjen (T). Ett negativt resultat utesluter inte virusinfektion med SARS-CoV-2 och bör bekräftas med molekylärdiagnostiska metoder om man misstänker Covid-19.

OGILTIG: Kontrolllinjen visas inte. Otillräcklig provvolym eller felaktig hantering är de mest troliga orsakerna till att kontrollinjen inte visas. Kontrollera proceduren och upprepa testet med en ny testkassett. Om problemet kvarstår, ska testkitet inte längre användas och din distributör ska kontaktas.

KVALITETSKONTROLL

Kontrollområdet (C) fungerar som en intern procedurkontroll. En färgad linje visas när proceduren eller provvolymen har tillämpats korrekt. Kontrollstandarder tillhandahålls inte med detta test. Som god laboratoriepraxis rekommenderas att positiva och negativa kontroller utförs regelbundet för att verifiera testprestanda.

BEGRÄNSNINGAR

- Detta test är endast för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2-virusantigener. Den exakta koncentrationen av SARS-CoV-2-virusantigener kan inte bestämmas med detta test.
- Testresultaten är endast för klinisk referens och ska inte vara den enda grunden för klinisk diagnos och behandling. Klinisk behandling av patienter ska övervägas i kombination med deras symtom, fysiska tecken, patienthistorik, andra laborietester, terapeutiska svar och epidemiologisk information.
- Korrekt insamling av provexemplar är avgörande. Underlåtenhet att följa proceduren kan leda till felaktiga testresultat. Felaktig insamling, förvaring eller till och med frysning och upptining av provexemplar kan leda till felaktiga testresultat.
- Ett falskt negativt testresultat kan uppstå om den virala antigenivån i ett prov ligger under testets detektionsgräns

eller om provet inte samlades in eller transporterades på ett korrekt sätt. Därför utesluter ett negativt testresultat inte möjligheten till SARS-CoV-2-infektion.

- Ett positivt resultat utesluter inte samtidig infektion med andra patogener.
- Monoklonala antikroppar kanske inte detekterar SARS-CoV-2-virus med något förändrade aminosyranivåer i regionen av målepitopen eller kan upptäcka dem med mindre känslighet.
- Mängden antigen i ett provexemplar kan minska med ökande sjukdomstid. Prover som samlats in efter dag 5 av sjukdomen är mer benägna att vara negativa jämfört med ett RT-PCR-test.
- Testmålet är nukleokapsid-proteinerna. Prestanda påverkas inte av mutationer i spikproteinet. Mutationer av nukleokapsid-proteinet utesluts inte i framtiden.

KLINISK PRESTANDA

Den kliniska prestandan för Green Spring® SARS-CoV-2 testkit med snabbtest för antigen bestämdes i prospektiva, randomiserade, enkelblinda studier. Totalt 365 nasofaryngeala provexemplar från symtomatiska och asymtomatiska patienter samlades in inom 5 dagar efter det att de första symptomen började. Kitens prestanda jämfördes med resultaten från ett kommersiellt tillgängligt molekylärt test. PCR-jämförelserna använder en nasofaryngeal svabb.

Tabell 1: klinisk studie (nasofaryngeal)

Green Spring® SARS-CoV-2 testkit med snabbtest för antigen (Kolloidalt guld)	PCR som jämförelseläkemedel		Totalt
	Positiva	Negativa	
Positiva	150	0	150
Negativa	5	210	215

Totalt	155	210	365
Känslighet	96,77 % (95 %CI: 92,24-98,81%)		
Specifitet	100 % (95 %CI: 97,76-100%)		
Noggrannhet	98,63 % (95 %CI: 96,89-100%)		

Klinisk känslighet (Ct≤ 37): 96,77 % (150/155), (95 %CI: 92,24-98,81%)

Klinisk specifitet(Ct≤ 37): 100,00 % (210/210), (95 %CI: 97,76-100%)

För den främre nasala metoden med svabb, samlades totalt 298 främre nasala prover från symtomatiska och asymtomatiska patienter inom 5 dagar efter det att de första symptomen började. Kitens prestanda jämfördes med resultaten från en kommersiellt tillgänglig molekyär analys. PCR -jämförelserna använder en nasofaryngeal svabb.

Tabell 2: klinisk studie (främre-nasal)

Green Spring® SARS-CoV-2 testkit med snabbtest för antigen (Kolloidalt guld)	PCR som jämförelseläkemedel		Totalt
	Positiva	Negativa	
Positiva	154	0	154
Negativa	6	138	144
Totalt	160	138	298
Känslighet	96,25 % (95 %CI: 91,65-98,47 %)		
Specifitet	100 % (95 %CI: 96,62-100 %)		
Noggrannhet	97,99 % (95 %CI: 96,97-100 %)		

Klinisk känslighet (Ct≤ 37): 96,25 % (154/160), (95 %CI: 91,65-98,47 %)

Klinisk specifitet(Ct≤ 37): 100 % (138/138), (95 %CI: 96,62-100 %)

För metoden med prov av saliv, samlades totalt 298 salivprov från symtomatiska och asymtomatiska patienter in på 5 dagar efter det att de första symptomen började. Kitens prestanda jämfördes med resultaten från en kommersiellt tillgänglig molekyär analys. PCR -jämförelserna använder en nasofaryngeal svabb.

Tabell 3: klinisk studie (Saliv)

Green Spring® SARS-CoV-2 testkit med snabbtest för antigen (Kolloidalt guld)	PCR som jämförelseläkemedel		Totalt
	Positiva	Negativa	
Positiva	147	0	147
Negativa	13	138	151
Totalt	160	138	298
Känslighet	91,88 % (95 %CI: 86,22-95,43 %)		
Specificitet	100 % (95 %CI: 96,62-100 %)		
Noggrannhet	95,64 % (95 %CI: 93,32-97,96 %)		

Klinisk känslighet (Ct ≤ 37): 91,88% (147/160), (95 %CI: 86,22-95,43%)

Klinisk specificitet (Ct ≤ 37): 100 % (138/138), (95 %CI: 96,62-100%)

KORSREAKTIVITET

Ingen korsreaktivitet med potentiellt korsreaktiva medel observerades, förutom SARS-coronavirus.

Potentiell korsreaktant	Koncentration	Korsreaktivitet (Ja/Nej)
Influensa A.	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Influensa B	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Mänskligt coronavirus HKU1	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Mänskligt coronavirus OC43	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Haemophilus influenzae	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
MERS-coronavirus	$2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
SARS-coronavirus	$3,2 \times 10^5$ PFU/mL	Ja

Adenovirus C1	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Adenovirus 71	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Candida albicans	$4,2 \times 10^5$ CFU/mL	Nej
Respiratoriskt synkytialt virus	$5,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Enterovirus	$5,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Malaria	$2,2 \times 10^6$ CFU/mL	Nej
Denguefeber	$1,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Mänskligt coronavirus NL63	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Mänskligt coronavirus 229E	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Pneumokocker	$1,1 \times 10^6$ CFU/mL	Nej
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Legionella pneumophila	$1,4 \times 10^6$ CFU/mL	Nej
Chlamydophila pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ IFU/mL	Nej
Mänskligt metapneumovirus (hMPV)	$1,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Parainfluensavirus 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Parainfluensavirus 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Parainfluensavirus 3	$3,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Parainfluensavirus 4	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nej
Rhinovirus	$1,3 \times 10^5$ PFU/mL	Nej

Mycoplasma pneumoniae	$1,8 \times 10^6$ CFU/mL	Nej
Bordetella pertussis	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL	Nej
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nej
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobiella Flora	100 %	Nej
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Nej

INTERFERENS

Nasala svabbprover för SARS-CoV-2 antigen spetsades med ett av följande ämnen till specifika koncentrationer och testades i flera replikat. Inga falska positiva eller falska negativ hittades:

Substans	Koncentration	Substans	Koncentration
Helblod	5 %	Naso GEL(Nei Med)	6 %v/v
Flutikasonpropionat	4 %v/v	Slemämne	0,54 %
CVS	17 %v/v	Ricola(Mentol)	1,6 mg/mL
näsdroppar (fenylefrin)			
Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/ml	Afrin (Oximetazolin)	14 %v/v
Sucrets (Dyclonin/Mentol)	1,4 mg/mL	CVC nässpray (Kromoglicin)	16 %v/v
Fenol (Mentol/Benzokain)	1,8 mg/mL	Näsgel (Oxymetazolin)	9 %v/v

Homeopatisk (Alkohol)	1:10 utspädning	Mupirocin	12 mg/mL
Fenolspray för halsont	16 %v/v	Fisherman's Friend	1,3 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4 %v/v

Detektionsgräns (analytisk känslighet)

Detektionsgräns (LOD) för *Green Spring® SARS-CoV-2 testkit med snabbtest för antigen* är 4×10^2 TCID₅₀/mL. Detektionsgräns (LOD) för *Green Spring® SARS-CoV-2 testkit med snabbtest för antigen (Kolloidalt guld)* bestämdes med användning av begränsad utspädning av en inaktiverat gammastrålning av virusprov. Provexemplaret gavs vid en koncentration av $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL.

HÖG-DOS KROK-EFFEKT

LOD-studien testade den högsta koncentrationen av provet (TCID₅₀ von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL). Ingen krokeffekt detekterades.

YTTERLIGARE PRODUKTINFORMATION

Tillverkare: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village,
Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New
District, Shenzhen, 518120 China

Auktoriserad representant för EU: Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium



SYMBOLBESKRIVNING

	In vitro- diagnostisk användning		Bruksanvisning		CE -märkning
	Partinummer		Utgångsdatum		Tillverkningsdatum
	Återanvänd inte		Förvaras mellan 2-30 °C		Håll borta från solsken
	Förvaras torrt		Tillverkare		Auktoriserad representant inom EU





®

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Français

Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2

(Colloidal Gold)

Mode d'emploi

REF GF102B1	Français
-------------	-----------------

Version.7, 04.04.2022

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Un test rapide pour révéler de façon qualitative les antigènes de la nucléocapside du SARS-CoV-2. Pour un usage professionnel.

UTILISATION PRÉVUE

Le Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 est destiné à la détection qualitative rapide de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des échantillons humains prélevés par salive, écouvillon nasal, nasopharyngé ou oropharyngé. Les résultats servent à la détection des antigènes du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons issus des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë des infections. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent pathogène détecté peut ne pas être la seule cause de la maladie. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19. Les cas suspects doivent être confirmés par un test moléculaire. Pour usage professionnel uniquement.

SOMMAIRE

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les humains y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. Les principales manifestations sont la fièvre, la fatigue, la perte de l'odorat et/ou du goût et une toux sèche. Dans certains cas, on observe une congestion nasale, un écoulement nasal, un mal de gorge, une myalgie et une diarrhée.

PRINCIPE DE TEST

Le Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des antigènes protéiques de la nucléocapside du SARS-CoV-2. La zone de la ligne de détection est recouverte d'un anticorps SARS-CoV-2. L'échantillon réagit avec l'anticorps SARS-CoV-2 dans la zone de la ligne de détection. Si l'échantillon contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de détection (T) comme résultat. En guise de contrôle de procédure, la présence d'une ligne colorée dans la zone de la ligne de contrôle (C) indique que le volume correct d'échantillon a été ajouté et que le méchage de la membrane s'est déroulé correctement.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver les tests dans le sachet en aluminium scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2 - 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption. Les cassettes de test doivent être conservées dans leur pochette en aluminium scellée jusqu'à leur utilisation. Ne pas congeler. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Conserver à l'abri du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

MATÉRIEL FOURNI

- Cassette de test avec un paquet de déshydratant : 25 pièces
- Écouvillon stérile : 25 pièces
- Tube d'extraction avec tampon et bouchon de buse : 25 tubes d'extraction jetables avec 0,5 ml de tampon d'extraction chacun
- Support pour tubes : 1 pièce
- Notice : 1 mode d'emploi

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. La notice doit être lue attentivement avant d'effectuer le test. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats de

test erronés.

2. Uniquement pour un usage professionnel de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
3. Ne pas manger, boire ou fumer 10 minutes avant et pendant le prélèvement de l'échantillon.
4. Ne pas utiliser le test si l'emballage ou les composants du test sont endommagés.
5. Tous les spécimens doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la collecte, de la manipulation, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients et des composants de test utilisés.
6. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection pendant que les échantillons sont testés.
7. Se laver soigneusement les mains après avoir effectué le test.
8. Les échantillons conservés dans un milieu de transport viral (VTM) peuvent affecter les résultats du test.
9. Tous les composants de test utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
10. L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.

PRÉPARATION

N'utilisez que les matériaux fournis avec le kit. Testez les échantillons immédiatement.

Laisser le kit de test s'équilibrer à la température ambiante (15 à 30 °C). Le kit de test est destiné uniquement aux échantillons prélevés sur écouvillon et testés directement (c'est-à-dire les écouvillons qui n'ont PAS été placés dans un milieu de transport). Le kit n'est PAS destiné à tester des échantillons liquides tels que des échantillons de lavage ou d'aspiration ou des écouvillons dans des

milieux de transport, car les résultats peuvent être affectés par une dilution excessive.

1. Détachez la pochette en aluminium, retirez la cassette de test et placez-la sur une surface propre et plane.
2. Les échantillons fraîchement collectés doivent être traités dans l'heure qui suit.
3. Étiquetez la cassette de test ou le contrôle respectif pour chaque test.
4. Placez les tubes d'extraction étiquetés sur un support dans la zone désignée de l'espace de travail.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Un prélèvement correct des échantillons est l'étape la plus importante. Choisissez l'une des quatre méthodes, puis passez à la procédure de test.

1) Salive (Lolly-Test)

Notez que le prélèvement incorrect de la salive peut entraîner des résultats erronés.

1. Placez un tube d'extraction dans le support pour tubes en carton.
2. Pressez la pointe de la langue contre la racine inférieure de la mâchoire. Toussez profondément. Faites le son de « kuuua » pour concentrer la salive.
3. Placez l'écouvillon sur la langue pendant au moins 10 secondes, faites-le tourner 3 fois ou plus pour absorber complètement la salive.

2) Écouvillon nasal antérieur

Assurez-vous de recueillir suffisamment de sécrétions nasales avec l'écouvillon. Il est recommandé de se moucher d'abord.

1. Placez un tube d'extraction dans le support pour tubes en carton.

2. Insérez délicatement l'écouvillon dans la narine du patient. L'embout de l'écouvillon doit être insérée jusqu'à 2,5 cm de profondeur à partir du bord de la narine.
3. Pivotez l'écouvillon contre la muqueuse à l'intérieur de la narine pour assurer un prélèvement de mucus et de cellules.
4. Retirez l'écouvillon de la narine en le faisant tourner doucement entre vos doigts.

3) Écouvillon nasopharyngé

1. Placez un tube d'extraction dans le support pour tubes en carton.
2. Inclinez la tête du patient légèrement vers l'arrière. Tenez l'écouvillon comme un stylo et insérez-le dans la narine parallèlement au palais.
3. Tout en l'insérant, frottez et roulez doucement l'écouvillon. Lorsque vous sentez une résistance pharyngée, arrêtez et laissez l'écouvillon absorber les sécrétions.
4. Retirez lentement et délicatement l'écouvillon vers l'extérieur tout en le pivotant doucement entre vos doigts.

4) Écouvillon oropharyngé

1. Placez un tube d'extraction dans le support pour tubes en carton.
2. Demandez au patient d'ouvrir grand la bouche et de faire des sons « Ah », en exposant les amygdales pharyngées des deux côtés.
3. Tenez fermement l'écouvillon et passez-le d'avant en arrière sur les amygdales pharyngées des deux côtés au moins trois fois par côté avec une force modérée. Ne touchez pas le palais, la langue, les dents ou les gencives.
4. Retirez l'écouvillon en le pivotant doucement entre vos doigts.

Pour obtenir les meilleurs résultats, la méthode nasopharyngée est recommandée.

PROCÉDURE DU TEST

Après avoir prélevé l'échantillon, effectuez le test comme suit :

1. Déchirez le sceau du tube de tampon d'extraction.
2. Insérez l'écouvillon dans le tube et plongez-le de haut en bas dans le liquide pendant au moins 10 secondes. Ensuite, maintenez l'écouvillon contre le fond du tube et faites-le tourner de 3 tours, en veillant à ce que le contenu ne s'échappe pas du tube.
3. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.
4. Placez fermement l'embout compte-gouttes sur le tube de tampon d'extraction et mélangez soigneusement le liquide.
5. Distribuez 3 gouttes (environ 100µL) dans le puits d'échantillon de la cassette de test via l'embout compte-gouttes.
6. Interprétez les résultats du test après 15 minutes. N'interprétez pas les résultats après 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF : Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat positif dans la zone de test indique la détection des antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon mais n'exclut pas une infection par d'autres agents pathogènes.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat négatif n'exclut pas une infection virale par le SARS-CoV-2. En cas de suspicion de COVID-19, il convient de le confirmer par des méthodes de diagnostic moléculaire.

INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte sont les raisons les plus probables de la non-apparition de la ligne de contrôle. Vérifiez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre revendeur.

CONTRÔLE QUALITÉ

La zone de contrôle (C) sert de contrôle interne de la procédure. Une ligne colorée apparaît lorsque la procédure ou le volume d'échantillon a été appliqué correctement. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce test. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'effectuer périodiquement des contrôles positifs et négatifs pour vérifier les performances du test.

LIMITES

- Ce test est destiné à la détection qualitative des antigènes du virus SARS-CoV-2 uniquement. La concentration exacte des antigènes du virus SARS-CoV-2 ne peut être déterminée par ce test.
- Les résultats du test sont uniquement destinés à des fins de référence clinique et ne doivent pas constituer la seule base du diagnostic et du traitement cliniques. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée en fonction de leurs symptômes, de leurs signes physiques, de leurs antécédents, des autres tests de laboratoire, des réponses thérapeutiques et des informations épidémiologiques.
- Un prélèvement correct des échantillons est essentiel. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats de

INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte sont les raisons les plus probables de la non-apparition de la ligne de contrôle. Vérifiez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre revendeur.

CONTRÔLE QUALITÉ

La zone de contrôle (C) sert de contrôle interne de la procédure. Une ligne colorée apparaît lorsque la procédure ou le volume d'échantillon a été appliqué correctement. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce test. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'effectuer périodiquement des contrôles positifs et négatifs pour vérifier les performances du test.

LIMITES

- Ce test est destiné à la détection qualitative des antigènes du virus SARS-CoV-2 uniquement. La concentration exacte des antigènes du virus SARS-CoV-2 ne peut être déterminée par ce test.
- Les résultats du test sont uniquement destinés à des fins de référence clinique et ne doivent pas constituer la seule base du diagnostic et du traitement cliniques. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée en fonction de leurs symptômes, de leurs signes physiques, de leurs antécédents, des autres tests de laboratoire, des réponses thérapeutiques et des informations épidémiologiques.
- Un prélèvement correct des échantillons est essentiel. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats de

tests erronés. Un prélèvement, un stockage ou même une congélation et une décongélation incorrects de l'échantillon peuvent conduire à des résultats inexacts.

- Un résultat faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène viral dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon n'a pas été recueilli ou transporté correctement ; par conséquent, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2.
- Un résultat positif n'exclut pas une co-infection avec d'autres agents pathogènes.
- Les anticorps monoclonaux peuvent ne pas détecter les virus du SARS-CoV-2 dont les niveaux d'acides aminés sont légèrement modifiés dans la zone de l'épitope cible ou peuvent les détecter avec une sensibilité réduite.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer avec l'augmentation de la durée de la maladie. Les échantillons prélevés après le cinquième jour de la maladie ont plus de chances d'être négatifs par rapport à un test RT-PCR.
- La cible du test est constituée des protéines de la nucléocapside. Les performances ne sont pas affectées par les mutations de la protéine spike. Des mutations dans la protéine nucléocapside ne sont pas exclues à l'avenir.

PERFORMANCE CLINIQUE

Les performances cliniques du Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 ont été déterminées dans le cadre d'études prospectives, randomisées et en simple aveugle. Au total, 365 échantillons nasopharyngés provenant de patients symptomatiques

et asymptomatiques ont été prélevés dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes. Les performances du kit ont été comparées aux résultats d'un test moléculaire disponible dans les commerces. Les comparaisons par PCR utilisent un écouvillon nasopharyngé.

Tableau 1 : étude clinique (nasopharyngée)

Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 (Colloidal Gold)	Comparateur PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	150	0	150
Négatif	5	210	215
Total	155	210	365
Sensibilité	96,77% (95%CI : 92,24-98,81%)		
Spécificité	100,00% (95%CI : 97,76-100%)		
Exactitude	98,63% (95%CI : 96,89-100%)		

PPA($Ct \leq 37$): 96,77% (150/155), (95%CI: 92,24-98,81%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (210/210), (95%CI: 97,76-100%)

Pour la méthode de l'écouvillon nasal antérieur, un total de 298 échantillons nasaux antérieurs provenant de patients symptomatiques et asymptomatiques ont été collectés dans les 5 jours suivant l'apparition des premiers symptômes. Les performances du kit ont été comparées aux résultats d'un test moléculaire disponible dans les commerces. Les comparaisons par PCR utilisent un écouvillon nasopharyngé.

Tableau 2 : étude clinique (antéro-nasale)

Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 (Colloidal Gold)	Comparateur PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	154	0	154

Négatif	6	138	144
Total	160	138	298
Sensibilité	96,25% (95%CI: 91,65-98,47%)		
Spécificité	100,00% (95%CI: 96,62-100%)		
Exactitude	97,99% (95%CI: 96,97-100%)		

PPA($Ct \leq 37$): 96,25% (154/160), (95%CI: 91,65-98,47%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

Pour la méthode d'écouvillonnage de salive, un total de 298 échantillons de salive provenant de patients symptomatiques et asymptomatiques ont été collectés dans les 5 jours suivant l'apparition des premiers symptômes. Les performances du kit ont été comparées aux résultats d'un test moléculaire disponible dans les commerces. Les comparaisons par PCR utilisent un écouvillon nasopharyngé.

Tableau 3 : étude clinique (Salive)

Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 (Colloidal Gold)	Comparateur PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	147	0	147
Négatif	13	138	151
Total	160	138	298
Sensibilité	91,88% (95%CI: 86,22-95,43%)		
Spécificité	100,00% (95%CI: 96,62-100%)		
Exactitude	95,64% (95%CI: 93,32-97,96%)		

PPA($Ct \leq 37$): 91,88% (147/160), (95%CI: 86,22-95,43%)

NPA($Ct \leq 37$): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

RÉACTIVITÉ CROISÉE

Aucune réactivité croisée avec des agents potentiellement réactifs

n'a été observée, à l'exception du SARS coronavirus.

Réactif croisé potentiel	Concentration	Réactivité croisée (Oui/Non)
Influenza A	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Influenza B	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain HKU1	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain OC43	$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Haemophilus influenzae	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus MERS	$2,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus SARS	$3,2 \times 10^5$ PFU/mL	Oui
Adénovirus C1	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Adénovirus 71	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Candida albicans	$4,2 \times 10^5$ CFU/mL	Non
Virus respiratoire syncytial	$5,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Entérovirus	$5,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Paludisme	$2,2 \times 10^6$ CFU/mL	Non
Dengue	$1,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain NL63	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Coronavirus humain 229E	$2,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non

Streptococcus pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ CFU/mL	Non
Pneumocystis jirovecii (PJP)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Legionella pneumophila	$1,4 \times 10^6$ CFU/mL	Non
Chlamydia pneumoniae	$1,1 \times 10^6$ IFU/mL	Non
Métapneumovirus humain (hMPV)	$1,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus parainfluenza de type 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus parainfluenza de type 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus parainfluenza de type 3	$3,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Virus parainfluenza de type 4	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Non
Rhinovirus	$1,3 \times 10^5$ PFU/mL	Non
Mycoplasma pneumoniae	$1,8 \times 10^6$ CFU/mL	Non
Bordetella pertussis	$1,5 \times 10^6$ CFU/mL	Non
Mycobacterium tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Non
Concentré humain Contenu nasal représentatif d'une respiration normale flore microbienne	100 %	Non
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^6$ CFU/mL	Non

INTERFÉRENCE

Les échantillons d'écouvillons nasaux contenant l'antigène du SARS-CoV-2 ont été enrichis avec l'une des substances suivantes à des concentrations spécifiques et testés dans plusieurs reprises. Aucun faux positif ou faux négatif n'a été constaté :

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Sang total	5 %	GEL pour le nez (Nei Med)	6%v/v
Propionate de fluticasone	4%v/v	Mucine	0,54%
Gouttes nasales CVS (Phényléphrine)	17%v/v	Ricola(Menth ol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Phosphate d'Osetamivir)	6mg/ml	Afrin (Oxymétazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonine/ Menth ol)	1,4 mg/mL	Spray nasal CVC(Cromoly n)	16%v/v
Chloraseptic (Menth ol/Be nzocaïne)	1,8 mg/mL	Gel nasal (Oxymétazoline)	9%v/v
Homéopathique (Alkalol)	1:10dilution	Mupirocine	12 mg/mL
Phénol en aérosol pour la gorge irritée	16%v/v	Fisherman's Friend	1,3mg/mL
Tobramycine	5 µg/mL	Zicam	4%v/v



Limite de détection (sensibilité analytique)

La limite de détection (LOD) du Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 est de 4×10^2 TCID₅₀/mL. La limite de détection de la trousse du Green Spring® kit de test rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 a été déterminée par dilution limitative d'un échantillon de virus inactivé par irradiation gamma. L'échantillon a été fourni à une concentration de $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL.

EFFET CROCHET À DOSE ÉLEVÉE

L'étude LOD a testé la plus forte concentration de l'échantillon (TCID₅₀ von $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀/mL). Aucun effet crochet n'a été détecté.

AUTRES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO.,LTD

Fabricant : Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 Chine

Représentant autorisé de l'UE : Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Bruxelles Belgique



EXPLICATION DES PICTOGRAMMES

	Utilisation pour le diagnostic in vitro		Mode d'emploi		Marquage CE
	Numéro du lot		Date de péremption		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Conserver entre 2~30°C		Éviter la lumière solaire directe
	Conserver au sec		Fabricant		Représentant autorisé UE