

INSTRUCTION FOR USE

A rapid test for detection of coronavirus SARS-CoV-2 antigen FOR PROFESSIONAL USE ONLY - NOT FOR HOME TESTING

REF: COVID19Speed-Antigen Test BSD_0503-25



INTENDED USE

COVID19Speed-Antigen Test is an immunochromatographic assay designed for the qualitative detection of specific SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swab specimen. It is intended to be used for the detection of SARS-CoV-2 virus infection. The results obtained should not be the sole determinant for clinical decision.

CLINICAL INFORMATION

Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans, other mammals, and birds that cause respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases (1, 2). Six coronavirus species are known to cause human disease (1, 2, 3). Four viruses — 229E, OC43, NL63, and HKU1 — are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals (1, 3). The two other strains — severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-COV) and Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-COV) — are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illness (4, 5). Coronaviruses are zoonotic, meaning they are transmitted between animals and people. It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact, and infection has been estimated to have a mean incubation period of 6 days and a basic reproduction number of 2.2-3.6 (4, 6, 7). Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure and even death (2, 3). A novel coronavirus (2019-nCoV, renamed as SARS-CoV-2 by WHO) was identified in early January 2020 as the infectious agent causing an outbreak of viral pneumonia in Wuhan, China, where the first cases had their symptom onset in December 2019 (8). It has since become an international health concern and declared a pandemic by WHO (9). The health emergency was declared to implement the resources necessary to control the infection (barrier measures, screening, treatment). In the absence of vaccine and specific treatment, the containment of the epidemics relies mainly on rapid identification and isolation of COVID-19 patients to prevent further spread of the virus (10, 11). Early diagnosis is important in this context, not only for the diagnosis and possible virological monitoring of hospitalized patients but also to ensure the health security of caregivers, first responders, and the general population (12). Therefore, development of point of care (POC) was recommended by WHO (8, 9, 13). Serological antibody-detection assays do not fulfil the requirement of the early detection (after infection) as the average incubation of 3-5 days is too short for development of an immune response. Real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RTPCR) is the main IVD assay used for COVID-19 and takes a few hours. Patients with Ct value >33 are no longer contagious (10, 11). The availability of a cost-effective, rapid POC antigen tests will play a critical role in the fight against COVID-19.

PRINCIPLE

COVID-19SPEEDAntigen Test is a colloidal gold enhanced double antibody sandwich immunoassay for qualitative determination of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swabs. Antibodies to SARS-CoV-2 are immobilized in the test region (T) on nitrocellulose membrane. The target antigen in the specimen, if present, will react with gold conjugated anti-SARS-CoV-2 antibody and form an antibody-antigen complex. As this complex migrates along the length of the nitrocellulose membrane, it is captured by pre-coated anti-SARS-CoV-2 antibody located in the test (T) region on device test area (gold-SARS-CoV-2 Antibodies)-(SARS-CoV-2 Antigen)-(SARS-CoV-2 Antibodies), causing a pale to dark pink-purple band. If the specimen does not contain SARS-CoV-2 antigen, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

MATERIAL PROVIDED

- 25 swabs
- 25 pcs of COVID-19 Rapid Antigen Test cassette packed in individually aluminum pouch with desiccant
- One bottle of sample Extraction Buffer
- 25 sets of Extraction tube and dripper
- Instruction for use (product insert)

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Personal Protective Equipment, Timer, Biohazard container

STORAGE AND STABILITY

Store at 4-30°C, do not freeze. Keep the test device sealed until used. Keep away from direct sunlight, moisture and heat. When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15-30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.

LIMITATION OF THE TEST

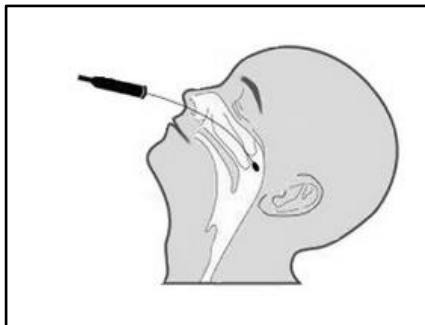
- This product is designed for use with nasopharyngeal swab specimen only.
- This test detects the presence of specific SARS-CoV-2 antigen in the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of a SARS-CoV-2 viral infection. The results obtained should be interpreted in conjunction with other diagnostic results and clinical information available to the physician.
- The test is a qualitative assay and it is not for quantitative determination of antigen concentration level. The intensity of the band does not have linear correlation with the antigen titer of the specimen.
- The performance of the test depends on antigen load in the specimen and may not correlate with PCR performed on the same specimen.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transportation may cause false negative results.
- If the test result is negative but symptoms persist, and a SARS-CoV-2 infection suspicion still exists, it is recommended to retest later or proceed follow-up testing using other clinical methods, for example RT-PCR method.
- A negative result at any time does not exclude the possibility of an early infection of SARS-CoV-2 virus.
- A negative result can occur if the quantity of SARS-CoV-2 virus antigen present in the specimen is below the detection limits of the assay.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostics use only. Not for Home Testing.
- This product insert must be strictly followed in order to produce accurate test results.
- Keep the test device sealed until use. Perform the test within the 15 minutes after removing the test device from the foil pouch.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use the kit contents beyond the expiration date. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
- The Buffer bottle may be opened and resealed for each assay. The Buffer cap should be firmly sealed between each use. The Buffer is stable until expiration date if kept at 2-30 °C.
- Avoid cross-contamination by using a new specimen extraction tube and dripper for each specimen preparation.
- Handle all specimens as being potentially infectious. Dispose all materials that come in contact with the specimen as infectious waste following the standard procedure.
- Wear protective clothing such as lab coat, disposable gloves and eye protection gear when specimens are being tested.
- Wipe any spills of sample promptly with 1% sodium hypochlorite solution or other disinfectant.
- Do not reuse test device. The provided sterilized swabs in the package should be used only for nasopharyngeal specimen collection.
- Direct swab specimens should be tested immediately after collection. If immediate testing is not possible, the swab specimen can be kept in an extraction tube filled with extraction buffer at room temperature (15-30 °C) for up to 30 minutes prior to testing.

TEST PROCEDURE (Refer to Figure)

SAMPLE COLLECTION

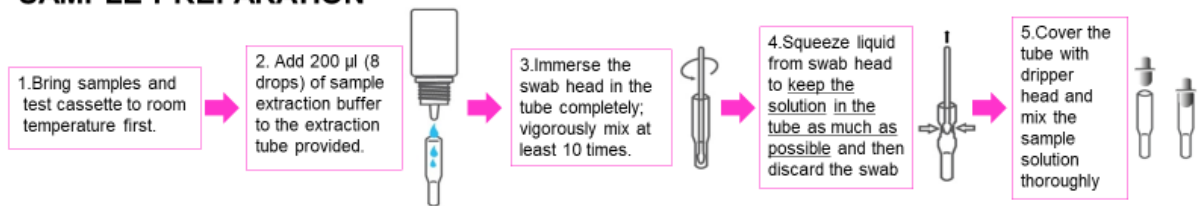


- Handle all specimens as being potentially infectious. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol. Dispose all materials that come in contact with the specimen as infectious waste.
- To collect nasopharyngeal swab specimen, it is important to obtain as much secretion as possible. Gently insert a sterile nasopharyngeal swab into the nasal cavity where the secretions are the most. Rotate the swab softly close to the inner wall of the nasal cavity 3 times and withdraw the swab. Make sure the tip of the swab is wet.

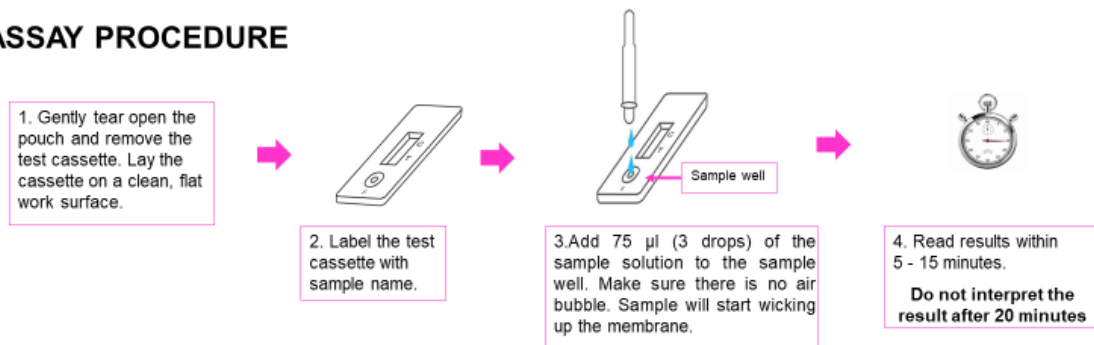
SAMPLE PREPARATION

- Add 200 µl (8 drops) of sample extraction buffer provided with the test kit to the extraction tube and then immerse the swab head in the tube completely. Mix the solution by rotating the swab vigorously and forcefully against the side of the tube at least 10 times (while submerged) and squeeze the tube 5 times by hand to ensure the sample on the swab is fully elutes into the sample extraction buffer.
- Squeeze the swab head along the inner wall of the extraction tube to keep the solution in the tube as much as possible. Discard the swab and cover the dripper head to mix the sample solution thoroughly.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Samples are stable up to 30 mins when kept in the extraction buffer provided with the test kit.
- Samples should not be inactivated.
- If the sample has to be stored and transported, the swab should be stored in a clean, dry and closed container without media. The swab sample can be stored refrigerated at 2-8°C, or at room temperature (15-30°C) for up to 8 hours prior to testing. Dilution of the sample is not recommended, as dilution may cause decrease in test sensitivity.

SAMPLE PREPARATION

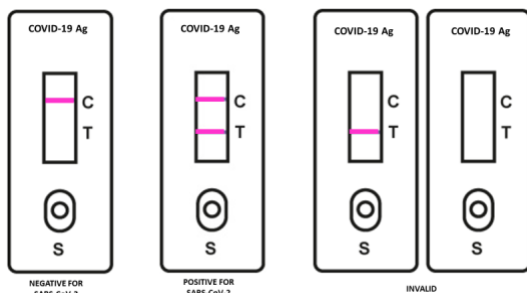


ASSAY PROCEDURE



INTERPRETATION OF RESULTS

Read the results within 5 - 15 minutes. Do not read the results after 20 minutes. Not following this procedure can lead to inaccurate results.



- **Negative:** Only control line (C) is visible. No SARS-CoV-2 virus antigen is detected. The result does not exclude COVID-19 infection (see the limitations section).
- **Positive:** Colored bands appear at the control line (C) and test line (T). The test is positive for SARS-CoV-2 virus antigen.
- **Invalid:** Control line (C) is absent. If this occurs, the assay should be repeated using a new test cassette.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Preliminary Study - Performance data was calculated from a study of individuals suspected of exposure to COVID-19 with symptoms in the last 7 days, using a total of 39 known positive and 101 known negative samples; statistical analysis reported the comparison results are summarized in table below:

		RT-PCR		
		POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Ag Test	POS	37	1	38
	NEG	2	100	102
	TOTAL	39	101	140
		Sensitivity: 0,95 CI (95%): 0,83-0,99	Specificity: 0,99 CI (95%): 0,95-0,99	Overall Agreement: 0.99

- Stratification of the positive specimens' post exposure between 0-3 days has a sensitivity of 100.0% (n=20) and 4-7 days has a sensitivity of 89.5% (n=19).
- Positive agreement of the BioSpeedia COVID-19Speed-Ag Test is higher with samples of CT values ≤32 with a sensitivity of 97.4%.

Analytical Specificity and Cross-reactivity - The BioSpeedia COVID-19Speed-Ag Test was evaluated with a total of 44 bacterial and viral isolates. Bacterial isolates were evaluated at a concentration between 10^7 and 10^9 org/mL. Viral isolates were evaluated at a concentration of at least 10^4 – 10^8 TCID₅₀/mL. Adenovirus 18 and Parainfluenza virus 3 were tested at 10^2 TCID₅₀/mL and 14 influenza viruses. There was no cross-reaction with the antibody/ diseases stated specimen tested.

Interfering Substances - Whole blood, and several over-the-counter (OTC) products and common chemicals were evaluated. No significant interference observed for the substances tested at the concentrations used [Whole blood (2%) - Three types of OTC mouthwashes (25%) - Three types of OTC throat drops (25%) - Three types of OTC nasal sprays (10%) - 4-Acetamidophenol (10 mg/mL) - Acetylsalicylic Acid (20 mg/mL) - Chlorpheniramine (5 mg/mL) - Dextromethorphan (10 mg/mL) - Diphenhydramine (5 mg/mL) - Ephedrine (20 mg/mL) - Guaiaicol glyceryl ether (20 mg/mL) - Oxymetazoline (10 mg/mL) - Phenylephrine (100 mg/mL) - Phenylpropanolamine (20 mg/mL)].

Hook effect - There is no hook effect at $1.0 \times 10^{5.9}$ TCID₅₀/ml of SARS- CoV-2.

Temperature Stability Study - Stable at 45°C for 56 days, shelf life at least 18 months from manufacturing date under 4-30°C is justified.

Shipping Stability Study - Stable when shipping in its original packing condition, at ambient temperature condition.

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


WARRANTY AND LIMITED LIABILITY

Failure to follow the assay procedure may derive inaccurate results. In such event, the manufacturer disclaims all warranties expressed, implied or statutory, including the implied warranty of merchantability and the fitness for use. The manufacturer will not be liable for any damage caused by misuse, improper handling and storage, non-compliance with warnings and procedures, damage caused by events occurring after the product is released, failure to ensure the product is in proper condition before use, or any warranty given by independent distributor.

REFERENCES

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Advances in Virus Research* (2011), 81:85-164.
2. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends in Microbiology* (2016), 24:490-502.
4. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. *Mil Med Res.* 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
5. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
6. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
7. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
8. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.
9. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.
10. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
11. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).

CONTACT US


BioSpeedia International S.A.R.L
20, rue Adrien-Lachenal
CH – 1207, Geneva, Switzerland
Email : contact@biospeedia.com
<http://www.biospeedia.com/>

SYMBOLS



See instruction for use



Diluant



In vitro diagnostic only



Keep between 4-30°C



Tests per kit



Expiration date



Batch number



Manufacturer



Do not reuse

RÉF

Catalog reference

MODE D'EMPLOI

Un test rapide pour la détection de d'antigènes du coronavirus SRAS-CoV-2 A USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT - INTERDIT A DOMICILE

REF: COVID19Speed-Antigen Test BSD_0503-25



DESTINATION DU DISPOSITIF

Le test COVID19Speed-Antigen est un test immunochromatographique conçu pour la détection qualitative de l'antigène spécifique du SRAS-CoV-2 dans un échantillon d'écouvillon nasopharyngé humain. Il est destiné à être utilisé pour la détection de l'infection par le virus du SRAS-CoV-2. Les résultats obtenus ne doivent pas être le seul facteur déterminant pour la décision clinique.

INTÉRÊT CLINIQUE

Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont largement répandus chez les humains, les autres mammifères et les oiseaux et qui provoquent des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques (1, 2). Six espèces de coronavirus sont connues pour provoquer des maladies chez l'homme (1, 2, 3). Quatre virus - 229E, OC43, NL63 et HKU1 - sont répandus et provoquent généralement des symptômes de rhume chez les personnes immunocompétentes (1, 3). Les deux autres souches - le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-COV) et le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-COV) - sont d'origine zoonotique et ont été associées à des maladies parfois mortelles (4, 5). Les coronavirus sont zoonotiques, c'est-à-dire qu'ils se transmettent entre les animaux et les personnes. Il se transmet d'homme à homme par des gouttelettes ou par contact direct. On estime que la période d'incubation moyenne de l'infection est de 6 jours et que son taux de reproduction de base est de 2,2-3,6 (4, 6, 7). Les signes courants de l'infection sont les symptômes respiratoires, la fièvre, la toux, l'essoufflement et les difficultés respiratoires. Dans les cas plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale et même la mort (2, 3). Un nouveau coronavirus (2019-nCoV, rebaptisé SARS-CoV-2 par l'OMS) a été identifié début janvier 2020 comme l'agent infectieux à l'origine d'une épidémie de pneumonie virale à Wuhan, en Chine, où les premiers cas ont présenté leurs symptômes en décembre 2019 (8). Il est depuis devenu un problème de santé international et a été déclaré pandémie par l'OMS (9). L'urgence sanitaire a été déclarée afin de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour contrôler l'infection (mesures de barrière, dépistage, traitement). En l'absence de vaccin et de traitement spécifique, l'endigement des épidémies repose principalement sur l'identification rapide et l'isolement des patients atteints de COVID-19 afin d'éviter une nouvelle propagation du virus (10, 11). Le diagnostic précoce est important dans ce contexte, non seulement pour le diagnostic et le suivi virologique éventuel des patients hospitalisés, mais aussi pour assurer la sécurité sanitaire des soignants, des premiers intervenants et de la population en général (12). C'est pourquoi l'OMS a recommandé le développement de points de service (8, 9, 13). Les tests sérologiques de détection des anticorps ne répondent pas à l'exigence de détection précoce (après infection) car l'incubation moyenne de 3 à 5 jours est trop courte pour le développement d'une réponse immunitaire. La réaction en chaîne de la transcriptase-polymérase inverse en temps réel (RT-PCR) est le principal test de diagnostic in vitro utilisé pour COVID-19 et prend quelques heures. Les patients dont la valeur Ct est supérieure à 33 ne sont plus contagieux (10, 11). La disponibilité d'un test antigénique rapide et rentable en points de services jouera un rôle essentiel dans la lutte contre COVID-19.

PRINCIPE DU TEST

Le test COVID-19SPEED-Antigen est un test immunochromatographique à double anticorps renforcé à l'or colloïdal pour la détermination qualitative de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans les prélèvements nasaux humains. Les anticorps contre le CoV-2-SARS sont immobilisés dans la région test (T) sur une membrane de nitrocellulose. L'antigène cible dans l'échantillon, s'il est présent, réagira avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 conjugué à l'or et formera un complexe anticorps-antigène. Lorsque ce complexe migre le long de la membrane de nitrocellulose, il est capturé par un anticorps anti-SARS-CoV-2 pré-enrobé situé dans la région (T) du test sur la zone de test du dispositif (anticorps anti-SARS-CoV-2 dorés)-(SARS-CoV-2 Antigen)-(SARS-CoV-2 Antibodies), ce qui provoque une bande rose pâle à rose foncé-violacée. Si l'échantillon ne contient pas l'antigène du CoV-2-SARS, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la région de la ligne de test, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que l'échantillon a été correctement testé.

COMPOSITION DE LA TROUSSE

- 25 prélèvements

- 25 Cassettes de test rapide de l'antigène COVID-19 emballée dans une pochette individuelle en aluminium.
- 1 flacon de tampon de migration nécessaire à la réaction spécifique.
- 25 tubes d'extraction et un goutteur.
- Mode d'emploi (fiche produit)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Équipement de protection individuelle, minuterie, conteneur à risques biologiques

STOCKAGE ET CONSERVATION

- Conserver à 4-30°C, ne pas congeler. Conservez le dispositif de test scellé jusqu'à son utilisation. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur. Lorsqu'ils sont stockés dans un réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être amenés à température ambiante (15-30 °C) pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer le test. N'ouvrez pas le sachet lorsque les composants sont à température ambiante.

LIMITATION DU TEST

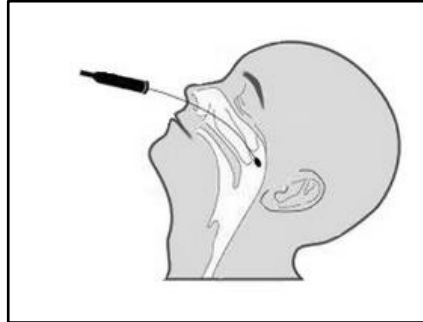
- Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement avec un échantillon de prélèvement nasopharyngien.
- Ce test détecte la présence de l'antigène spécifique du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'une infection virale par le SRAS-CoV-2. Les résultats obtenus doivent être interprétés en conjonction avec les autres résultats diagnostiques et les informations cliniques dont dispose le médecin.
- Le test est un essai qualitatif et ne sert pas à déterminer quantitativement le niveau de concentration de l'antigène. L'intensité de la bande n'a pas de corrélation linéaire avec le titre d'antigène de l'échantillon.
- La performance du test dépend de la charge d'antigène dans l'échantillon et peut donner un résultat différent sur un test PCR effectué sur le même échantillon.
- Une collecte, un stockage et un transport des échantillons inadéquats ou inappropriés peuvent entraîner de faux résultats négatifs.
- Si le résultat du test est négatif mais que les symptômes persistent, et qu'une suspicion d'infection par le CoV-2 du SRAS existe toujours, il est recommandé de refaire le test plus tard ou de procéder à des tests de suivi en utilisant d'autres méthodes cliniques, par exemple la méthode RT-PCR.
- Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité d'une infection précoce par le virus du SRAS-CoV-2.
- Un résultat négatif peut survenir si la quantité d'antigène du virus du SRAS-CoV-2 présente dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection du test.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à l'usage professionnel des diagnostics in vitro et non pour des tests auto administrés à domicile.
- Cette notice doit être strictement respectée afin de produire des résultats de test précis.
- Gardez le dispositif de test scellé jusqu'à son utilisation. Effectuez le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de la pochette en aluminium.
- N'utilisez pas le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
- N'utilisez pas le contenu du kit au-delà de la date d'expiration. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage extérieur.
- La bouteille tampon peut être ouverte et refermée pour chaque test. Le bouchon du tampon doit être fermement scellé entre chaque utilisation. Le tampon est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé à 2-30 °C.
- Évitez la contamination croisée en utilisant un nouveau tube d'extraction d'échantillon et un goutteur pour chaque préparation d'échantillon.
- Manipulez tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux. Éliminez tous les matériaux qui entrent en contact avec l'échantillon comme déchets infectieux en suivant la procédure standard.
- Portez des vêtements de protection tels que blouse de laboratoire, gants jetables et équipement de protection des yeux lorsque les échantillons sont testés.
- Essuyez rapidement tout déversement d'échantillon avec une solution d'hypochlorite de sodium à 1 % ou un autre désinfectant.
- Ne réutilisez pas le dispositif de test. Les écouvillons stérilisés fournis dans l'emballage ne doivent être utilisés que pour le prélèvement d'échantillons nasopharyngés.
- Les échantillons prélevés par écouvillonnage direct doivent être testés immédiatement après le prélèvement. Si un test immédiat n'est pas possible, l'écouvillon peut être conservé dans un tube d'extraction rempli de tampon d'extraction à température ambiante (15-30 °C) pendant 30 minutes au maximum avant le test.

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

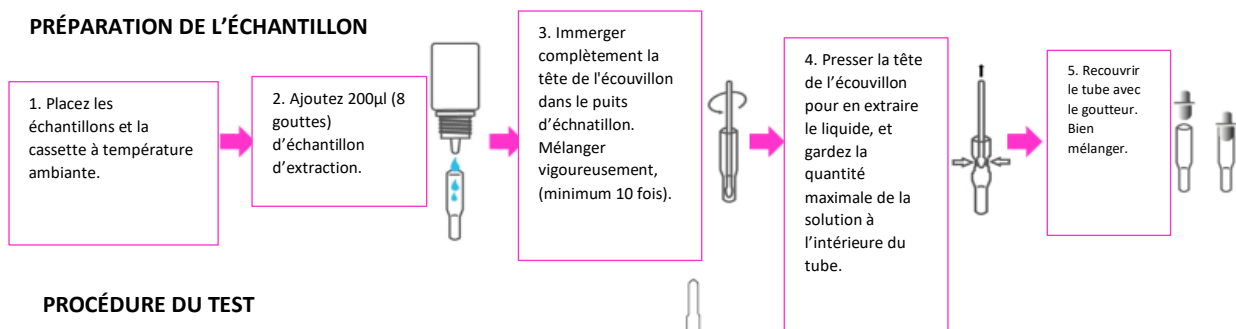
- Manipulez tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux. Éliminez l'appareil usagé conformément à la réglementation locale et au protocole d'élimination des déchets à risques biologiques. Éliminez tous les matériaux qui entrent en contact avec l'échantillon comme des déchets infectieux.
- Pour prélever un échantillon d'écouvillon nasopharyngien, il est important d'obtenir le plus de sécrétion possible. Insérez doucement un écouvillon nasopharyngé stérile dans la cavité nasale où les sécrétions sont les plus importantes. Faites tourner l'écouvillon doucement près de la paroi intérieure de la cavité nasale 3 fois et retirez l'écouvillon. Assurez-vous que l'extrémité de l'écouvillon est humide.



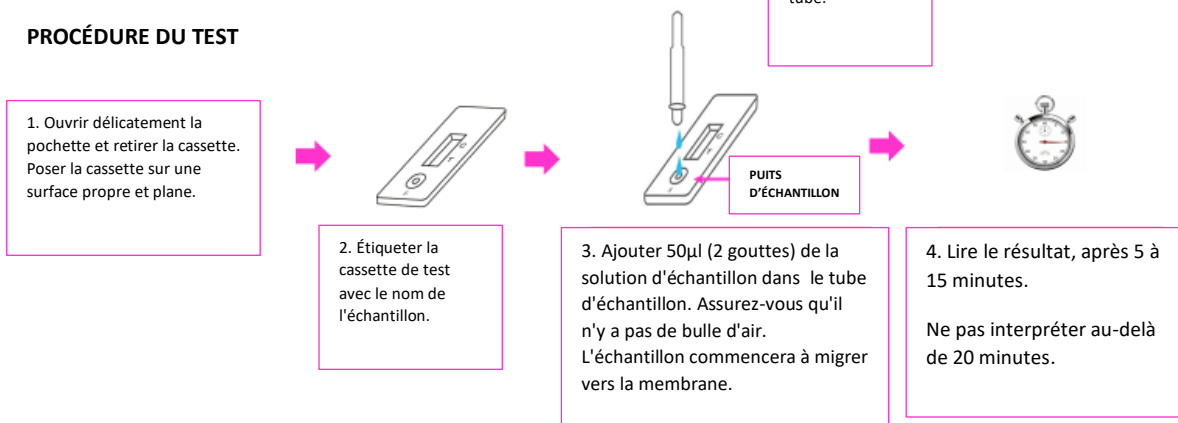
PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Ajoutez 200 µl (8 gouttes) de tampon d'extraction d'échantillon fourni avec le kit de test dans le tube d'extraction, puis immergez complètement la tête de l'écouvillon dans le tube. Mélangez la solution en faisant tourner l'écouvillon vigoureusement et avec force contre le côté du tube au moins 10 fois (pendant l'immersion) et pressez le tube 5 fois à la main pour vous assurer que l'échantillon sur l'écouvillon est entièrement élué dans le tampon d'extraction d'échantillon.
- Pressez la tête de l'écouvillon le long de la paroi intérieure du tube d'extraction pour maintenir la solution dans le tube autant que possible. Jetez l'écouvillon et couvrez la tête d'égouttage pour bien mélanger la solution de l'échantillon.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement des échantillons. Ne laissez pas les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons sont stables jusqu'à 30 minutes lorsqu'ils sont conservés dans le tampon d'extraction fourni avec le kit de test.
- Les échantillons ne doivent pas être inactivés.
- Si l'échantillon doit être stocké et transporté, l'écouvillon doit être conservé dans un récipient propre, sec et fermé, sans milieu. L'échantillon de l'écouvillon peut être conservé au réfrigérateur à 2-8°C, ou à température ambiante (15-30°C) jusqu'à 8 heures avant le test. La dilution de l'échantillon n'est pas recommandée, car elle peut entraîner une diminution de la sensibilité du test.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

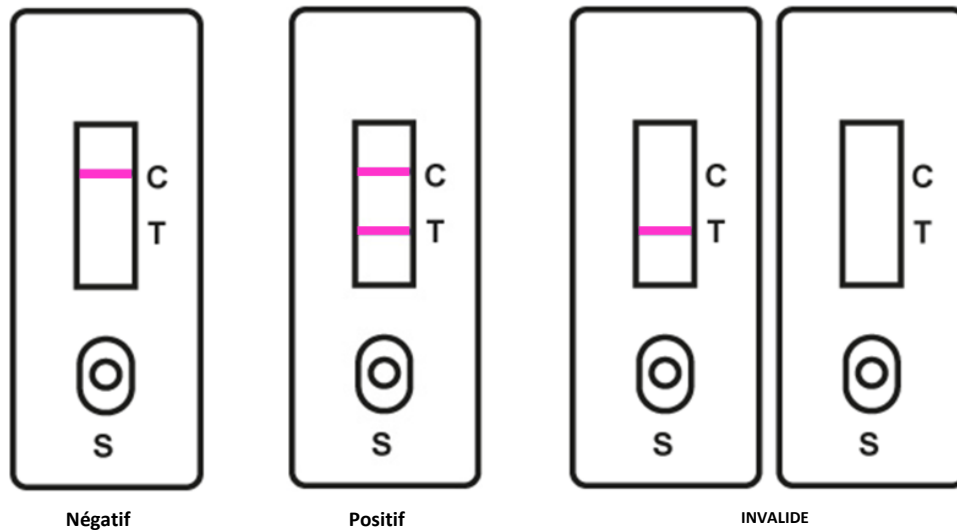


PROCÉDURE DU TEST



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Lisez les résultats dans les 5 à 15 minutes qui suivent. Ne lisez pas les résultats après 20 minutes. Ne pas suivre cette procédure peut entraîner des résultats inexacts.



- **Négatif**: Seule la ligne de contrôle (C) est visible. Aucun antigène du virus SRAS-CoV-2 n'est détecté. Le résultat n'exclut pas une infection par le COVID-19 (voir la section limitations).
- **Positive**: Des bandes colorées apparaissent à la ligne de contrôle (C) et à la ligne de test (T). Le test est positif pour l'antigène du virus SRAS-CoV-2.
- **Invalide**: La ligne de contrôle (C) est absente. Si cela se produit, le test doit être répété en utilisant une nouvelle cassette de test.

PERFORMANCES CARACTERISTIQUES

Étude Préliminaire - Les données cliniques ont été calculées à partir d'une étude portant sur des personnes soupçonnées d'avoir été exposées au COVID-19 avec des symptômes au cours des 7 derniers jours, en utilisant un total de 39 échantillons reconnus positifs et 101 échantillons reconnus négatifs. L'analyse statistique a rapporté les résultats de la comparaison résumés dans le tableau ci-dessous :

	RT-PCR			TOTAL
	POS	NEG	TOTAL	
BioSpeedia COVID-19Speed-Ag Test	POS	1	38	
	NEG	100	102	
	TOTAL	101	140	
	Sensibilité: 0,95 CI (95%): 0,83-0,99	Spécificité: 0,99 CI (95%): 0,95-0,99	Constatation Générale: 0,99	

- La stratification des échantillons positifs après exposition entre 0 et 3 jours a une sensibilité de 100,0% (n=20), et de 89,5% (n=19) après exposition entre 4 et 7 jours.
- La constatation générale du test COVID-19Speed-Antigen de BioSpeedia est plus élevée avec les échantillons de valeurs CT \leq 32 avec une sensibilité de 97,4%.

Spécificité analytique et réactivité croisée - Le test COVID-19Speed-Antigen de BioSpeedia a été évalué avec un total de 44 isolats bactériens et viraux. Les isolats bactériens ont été évalués à une concentration comprise entre 107 et 109 org/mL. Les isolats viraux ont été évalués à une concentration d'au moins 104-108 TCID50/mL. L'adénovirus 18 et le virus Parainfluenza 3 ont été testés à une concentration de 102 DICT50/ml et 14 virus de la grippe. Il n'y a pas eu de réaction croisée avec l'anticorps ou les maladies mentionnés dans l'échantillon testé.

Substances interférentes - Le sang complet, plusieurs produits en vente libre et des substances chimiques courantes ont été évalués. Aucune interférence significative n'a été observée pour les substances testées aux concentrations utilisées [Sang complet (2 %) - Trois types de rince-bouche en vente libre (25 %) - Trois types de gouttes pour la gorge en vente libre (25 %) - Trois types de vaporisateurs nasaux en vente libre (10 %) - 4-Acétamidophénol (10 mg/mL) - Acide acétylsalicylique (20 mg/mL) - Chlorphéniramine (5 mg/mL) - Dextrométhorphan (10 mg/mL) - Diphénhydramine (5 mg/mL) - Éphédrine (20 mg/mL) - Éther glycérique de gäiäcol (20 mg/mL) - Oxymétazoline (10 mg/mL) - Phényléphrine (100 mg/mL) - Phénylpropanolamine (20 mg/mL)].

Effet de crochet - Il n'y a pas d'effet de crochet à 1,0x10^{5,9} TCID₅₀/ml de SARS- CoV-2.

Étude de stabilité à la température - Stable à 45°C pendant 56 jours, une durée de conservation d'au moins 18 mois à partir de la date de fabrication sous 4-30°C est justifiée.

Étude sur la stabilité lors du transport- Stable lors du transport dans son emballage d'origine, à température ambiante.

Répétabilité et reproductibilité - La répétabilité et la reproductibilité ont été établies à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons négatifs et une gamme d'échantillons positifs. Aucune différence n'a été observée à l'intérieur d'une même série, entre les séries, entre les lots, entre les sites et entre les jours.

GARANTIE ET RESPONSABILITÉ LIMITÉE

Le non-respect de la procédure d'analyse peut entraîner des résultats inexacts. Dans ce cas, le fabricant décline toute garantie expresse, implicite ou légale, y compris la garantie implicite de qualité marchande et d'aptitude à l'emploi. Le fabricant ne sera pas responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation, une manipulation et un stockage inadéquats, le non-respect des avertissements et des procédures, les dommages causés par des événements survenant après la mise en vente du produit, le manque d'assurance que le produit est en bon état avant utilisation, ou toute garantie donnée par un distributeur indépendant.

RÉFÉRENCES

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Advances in Virus Research* (2011), 81:85-164.
- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends in Microbiology* (2016), 24:490-502.
- Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. *Mil Med Res.* 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
- CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.
- CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
- CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
- In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics).

CONTACTEZ-NOUS


BioSpeedia International S.A.R.L
20, rue Adrien-Lachenal
CH - 1207 Genève, Suisse
Email : contact@biospeedia.com
<http://www.biospeedia.com/>

SYMBOLES



Voir le mode d'emploi



Diluant



Diagnostic in vitro uniquement



Conserver entre 4 et 30 °C



Tests par kit



Date d'expiration



N° de lot



Fabricant



Ne pas réutiliser.



N° Catalogue

INSTRUCCIONES DE USO

Una prueba rápida para la detección del antígeno del coronavirus SARS-CoV-2 PARA USO PROFESIONAL SOLAMENTE - NO PARA PRUEBAS EN CASA

REF: COVID19Speed-Antigen Test BSD_0503-25



USO DESTINADO

COVID19Speed-Antigen Test is an immunochromatographic assay designed for the qualitative detection of specific SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swab specimen. It is intended to be used for the detection of SARS-CoV-2 virus infection. The results obtained should not be the sole determinant for clinical decision.

INFORMACIÓN CLÍNICA

Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se distribuyen ampliamente entre los seres humanos, otros mamíferos y las aves, y que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas (1, 2). Se sabe que seis especies de coronavirus causan enfermedades en los seres humanos (1, 2, 3). Cuatro virus - 229E, OC43, NL63, y HKU1 - son prevalentes y típicamente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes (1, 3). Las otras dos cepas - el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio del Oriente Medio (MERS-CoV) - son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades a veces mortales (4, 5). Los coronavirus son zoonóticos, lo que significa que se transmiten entre animales y personas. Se propaga por transmisión entre humanos a través de gotas o por contacto directo, y se ha estimado que la infección tiene un período de incubación medio de 6 días y un número básico de reproducción de 2,2-3,6 (4, 6, 7). Los signos comunes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de aliento y dificultades respiratorias. En los casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, insuficiencia renal e incluso la muerte (2, 3). A principios de enero de 2020 se identificó un nuevo coronavirus (2019-nCoV, rebautizado como SARS-CoV-2 por la OMS) como el agente infeccioso causante de un brote de neumonía viral en Wuhan (China), donde los primeros casos tuvieron su inicio de síntomas en diciembre de 2019 (8). Desde entonces se ha convertido en un problema de salud internacional y la OMS lo ha declarado una pandemia (9). La emergencia sanitaria fue declarada para aplicar los recursos necesarios para controlar la infección (medidas de barrera, detección, tratamiento). A falta de una vacuna y de un tratamiento específico, la contención de la epidemia se basa principalmente en la rápida identificación y el aislamiento de los pacientes de COVID-19 para evitar que el virus se siga propagando (10, 11). El diagnóstico temprano es importante en este contexto, no sólo para el diagnóstico y la posible vigilancia virológica de los pacientes hospitalizados, sino también para garantizar la seguridad sanitaria de los cuidadores, los primeros en responder y la población en general (12). Por consiguiente, la OMS recomendó el desarrollo de Diagnóstico Point of Care (POC) (8, 9, 13). Los ensayos de detección serológica de anticuerpos no cumplen el requisito de la detección temprana (después de la infección), ya que la incubación media de 3 a 5 días es demasiado corta para el desarrollo de una respuesta inmunológica. La reacción en cadena de la transcriptasa inversa-polimerasa en tiempo real (RT-PCR) es el principal ensayo de DIV utilizado para COVID-19 y dura unas pocas horas. Los pacientes con un valor de Ct >33 ya no son contagiosos (10, 11). La disponibilidad de una prueba de antígenos POC rápida y económica desempeñará un papel fundamental en la lucha contra COVID-19.

PRINCIPIO

La prueba COVID-19SPEEDAntigen es un doble inmunoensayo de sándwich de anticuerpos coloidales mejorados con oro para la determinación cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en hisopos nasales humanos. Los anticuerpos del SARS-CoV-2 se inmovilizan en la región de prueba (T) en la membrana de nitrocelulosa. El antígeno objetivo de la muestra, si está presente, reaccionará con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 conjugado con oro y formará un complejo anticuerpo-antígeno. A medida que este complejo migra a lo largo de la longitud de la membrana de nitrocelulosa, es capturado por el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 precubierto ubicado en la región de prueba (T) en el área de prueba del dispositivo (Anticuerpos de oro-SARS-CoV-2)-(Antígeno SARS-CoV-2)- (Anticuerpos SARS-CoV-2), causando una banda de color rosa pálido a rosa oscuro-púrpura. Si la muestra no contiene el antígeno del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indicará un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido una mecha de la membrana.

MATERIAL PROVISTO

- 25 hisposos
- 25 Cassettes de COVID-19 Rapid Antigen Test, empaquetado en una bolsa de aluminio.
- Un frasco de tampón de extracción de muestras
- 25 juegos de tubo de extracción y gotero
- Instrucciones de uso (prospecto del producto)

MATERIALS REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Equipo de protección personal, temporizador, contenedor para riesgos biológicos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 4-30°C, no congelar. Mantenga el dispositivo de prueba sellado hasta su uso. Manténgalo alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor. Cuando se almacene en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (15-30°C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes estén a temperatura ambiente.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

- Este producto está diseñado para su uso con muestras de hisposos nasofaríngeos solamente.
- Esta prueba detecta la presencia del antígeno específico del SARS-CoV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de una infección viral por SARS-CoV-2. Los resultados obtenidos deben interpretarse conjuntamente con otros resultados de diagnóstico e información clínica de que disponga el médico.
- La prueba es un ensayo cualitativo y no sirve para la determinación cuantitativa del nivel de concentración de antígeno. La intensidad de la banda no tiene una correlación lineal con el título de antígeno de la muestra.
- El rendimiento de la prueba depende de la carga de antígeno en la muestra y puede no correlacionarse con la PCR realizada en la misma muestra.
- La recolección, el almacenamiento y el transporte inadecuados o inapropiados de muestras pueden causar resultados negativos falsos.
- Si el resultado de la prueba es negativo pero los síntomas persisten, y sigue existiendo la sospecha de una infección por el SARS-CoV-2, se recomienda volver a realizar la prueba más tarde o proceder a pruebas de seguimiento utilizando otros métodos clínicos, por ejemplo el método RT-PCR.
- Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de una infección temprana del virus del SARS-CoV-2.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de antígeno del virus del SARS-CoV-2 presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo.

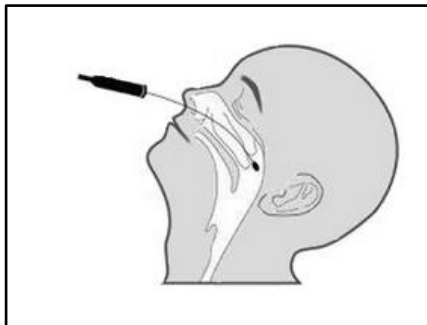
ADVERTANCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No para pruebas caseras.
- Este producto debe ser seguido estrictamente para producir resultados precisos.
- Mantenga el dispositivo de prueba sellado hasta su uso. Realice la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio.
- No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No utilice el contenido del kit después de la fecha de vencimiento. La vida útil del kit es la indicada en el embalaje exterior.
- El frasco de tampón puede abrirse y volverse a cerrar para cada ensayo. La tapa del frasco debe estar firmemente sellada entre cada uso. El tampón es estable hasta la fecha de caducidad si se mantiene a 2-30 °C.
- Evite la contaminación cruzada utilizando un nuevo tubo de extracción de muestras y un gotero para cada preparación de muestras. Evite la contaminación cruzada utilizando un nuevo tubo de extracción de muestras y un gotero para cada preparación de muestras.
- Manipule todos los especímenes como si fueran potencialmente infecciosos. Deseche todos los materiales que entren en contacto con el espécimen como residuos infecciosos siguiendo el procedimiento estándar.
- Use ropa protectora como la bata de laboratorio, guantes desechables y equipo de protección ocular cuando los especímenes están siendo analizados.
- Limpie rápidamente cualquier derrame de la muestra con una solución de hipoclorito de sodio al 1% u otro desinfectante.
- No reutilice el dispositivo de prueba. Los bastoncillos esterilizados suministrados en el paquete deben utilizarse únicamente para la recogida de muestras nasofaríngeas.
- Los especímenes de hisopado directo deben ser analizados inmediatamente después de la

recolección. Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, la muestra de hisopo puede conservarse en un tubo de extracción lleno de tampón de extracción a temperatura ambiente (15-30 °C) durante un máximo de 30 mn antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA (Ver Figura)

COLLECCION DE MUESTRA

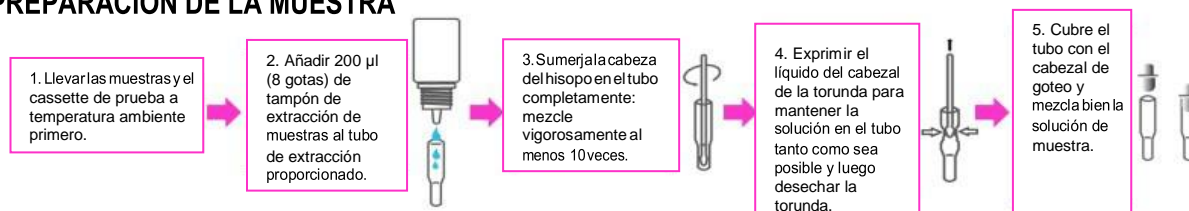


- Manipule todos los especímenes como potencialmente infecciosos. Deshágase del dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Deseche todos los materiales que entren en contacto con la muestra como residuos infecciosos.
- Para recoger una muestra de hisopo nasofaríngeo, es importante obtener la mayor cantidad de secreción posible. Inserte suavemente un hisopo nasofaríngeo estéril en la cavidad nasal donde las secreciones son más abundantes. Gire el hisopo suavemente cerca de la pared interna de la cavidad nasal 3 veces y retire el hisopo. Asegúrese de que la punta del hisopo esté húmeda.

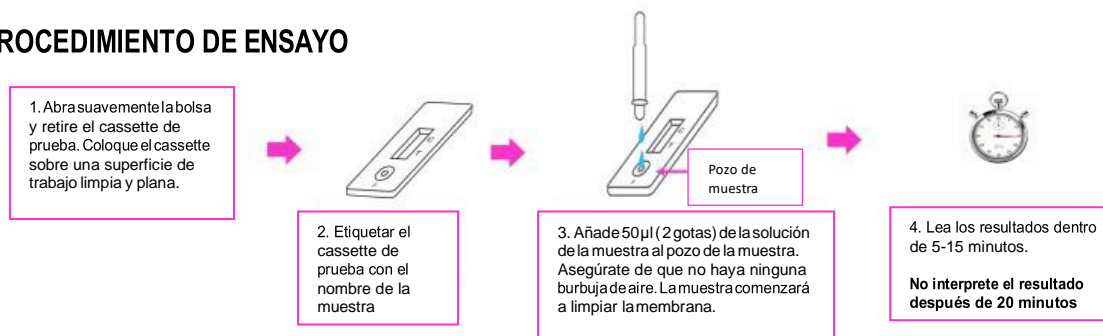
PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

- Añada 200 µl (8 gotas) de tampón de extracción de muestras suministrado con el equipo de prueba al tubo de extracción y luego sumerja completamente el cabezal del hisopo en el tubo. Mezcle la solución girando el bastoncillo enérgicamente y con fuerza contra el lateral del tubo al menos 10 veces (mientras está sumergido) y apriete el tubo 5 veces a mano para asegurarse de que la muestra del bastoncillo se eluda completamente en el tampón de extracción de muestras.
- Apriete el cabezal del hisopo a lo largo de la pared interna del tubo de extracción para mantener la solución en el tubo tanto como sea posible. Deseche el hisopo y cubra el cabezal de goteo para mezclar bien la solución de muestra.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido las muestras. No deje los especímenes a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras son estables hasta 30 minutos cuando se mantienen en el tampón de extracción proporcionado con el kit de prueba. Samples should not be inactivated.
- Si la muestra tiene que ser almacenada y transportada, el hisopo debe guardarse en un recipiente limpio, seco y cerrado sin medios. La muestra del hisopo puede almacenarse refrigerada a 2-8°C, o a temperatura ambiente (15-30°C) hasta 8 horas antes de la prueba. No se recomienda la dilución de la muestra, ya que ésta puede causar una disminución de la sensibilidad de la prueba

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

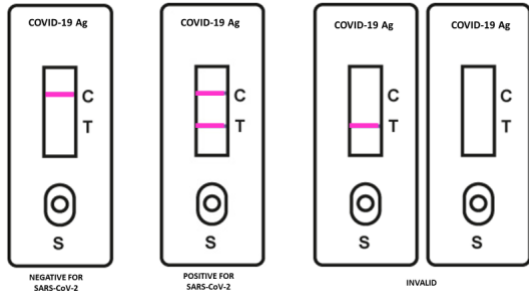


PROCEDIMIENTO DE ENSAYO



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Lea los resultados dentro de 5 a 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos. No seguir este procedimiento puede llevar a resultados inexactos.



- **Negativo:** Sólo la línea de control (C) es visible. No se detecta el antígeno del virus del SARS-CoV-2. El resultado no excluye la infección por COVID-19 (véase la sección de limitaciones).
- **Positivo:** Aparecen bandas de color en la línea de control (C) y en la línea de prueba (T). La prueba es positiva para el antígeno del virus del SARS-CoV-2.
- **Inválido:** La línea de control (C) está ausente. Si esto ocurre, se debe repetir el ensayo utilizando un nuevo cassette de prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Estudio Preliminar - Los datos de rendimiento se calcularon a partir de un estudio de individuos sospechosos de haber estado expuestos a COVID-19 con síntomas en los últimos 7 días, utilizando un total de 39 muestras positivas conocidas y 101 muestras negativas conocidas; el análisis estadístico informó de que los resultados de la comparación se resumen en el cuadro que figura a continuación:

		RT-PCR		
		POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Ag Test	POS	37	1	38
	NEG	2	100	102
	TOTAL	39	101	140
		Sensibilidad: 0,95 CI (95%): 0,83-0,99	Especificidad :: 0,99 CI (95%): 0,95-0,99	Concordancia 0,99

- La estratificación de las muestras positivas después de la exposición entre 0-3 días tiene una sensibilidad del 100,0% (n=20) y 4-7 días tiene una sensibilidad del 89,5% (n=19).
- La concordancia positiva de la prueba BioSpeedia COVID-19Speed-Ag es mayor con las muestras de valores CT ≤32 con una sensibilidad del 97,4%.

Especificidad analítica y reactividad cruzada - La prueba BioSpeedia COVID-19Speed-Ag fue evaluada con un total de 44 aislamientos bacterianos y virales. Los aislamientos bacterianos fueron evaluados en una concentración entre 107 y 109 org/mL. Los aislamientos virales se evaluaron a una concentración de al menos 104-108 TCID50/mL. El adenovirus 18 y el virus de la parainfluenza 3 se analizaron a una concentración de 102 DICT50/mL y 14 virus de la gripe. No hubo ninguna reacción cruzada con la muestra de anticuerpos/enfermedades declaradas probadas.

Sustancias que interfieren - Se evaluaron la sangre entera, varios productos de venta libre y sustancias químicas comunes. No se observaron interferencias significativas para las sustancias evaluadas en las concentraciones utilizadas [Sangre entera (2%) - Tres tipos de enjuagues bucales OTC (25%) - Tres tipos de gotas para la garganta OTC (25%) - Tres tipos de aerosoles nasales OTC (10%) - 4-Acetamidofenol (10 mg/mL) - Ácido acetilsalicílico (20 mg/mL) - Clorfeniramina (5 mg/mL) - Dextrometorfano (10 mg/mL) - Difenhidramina (5 mg/mL) - Efedrina (20 mg/mL) - Éter glicérico de guaiacol (20 mg/mL) - Oximetazolina (10 mg/mL) - Fenilefrina (100 mg/mL) - Fenilpropranolamina (20 mg/mL)].

Efecto gancho - No hay efecto gancho a $1.0 \times 10^{5.9}$ TCID50/ml de SARS- CoV-2.

Estudio de estabilidad de la temperatura - Estable a 45°C durante 56 días, se justifica una vida útil de al menos 18 meses desde la fecha de fabricación bajo 4-30°C.

Estudio de Estabilidad de Envío - Estable cuando se envía en su condición de embalaje original, a temperatura ambiente.

Repetibilidad y reproducibilidad - La repetibilidad y la reproducibilidad se establecieron utilizando paneles de referencia internos que contenían especímenes negativos y una gama de especímenes positivos. No se observaron diferencias dentro de una misma carrera, entre carreras, entre lotes, entre sitios y entre días.

GARANTÍA Y RESPONSABILIDAD LIMITADA

Si no se sigue el procedimiento de ensayo se pueden obtener resultados inexactos. En tal caso, el fabricante renuncia a todas las garantías expresas, implícitas o legales, incluida la garantía implícita de comerciabilidad y la aptitud para el uso. El fabricante no será responsable de ningún daño causado por el mal uso, la manipulación y el almacenamiento inadecuados, el incumplimiento de las advertencias y los procedimientos, los daños causados

por hechos ocurridos después de que se haya lanzado el producto, el hecho de no asegurar que el producto esté en condiciones adecuadas antes de su uso, o cualquier garantía otorgada por un distribuidor independiente.










REFERENCIAS

25. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Advances in Virus Research* (2011), 81:85-164.
26. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
27. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends in Microbiology* (2016), 24:490-502.
28. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. *Mil Med Res.* 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
29. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
30. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
31. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
32. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>.
33. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.
34. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
35. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
36. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics).

CONTACTO


BioSpeedia International S.A.R.L
 20, rue Adrien-Lachenal
 CH - 1207 Ginebra, Suiza
 Email : contact@biospeedia.com
<http://www.biospeedia.com/>

SÍMBOLOS

	Ver manual de instrucciones		Fecha de caducidad
	Diluyente		Número de lote
	Sólo diagnóstico in vitro		Fabricante
	Manténganse entre 4-30°		No reutilizar
	Tests per kit	RÉF	Referencia del catálogo