

---

**INSTRUCTION FOR USE**  
**Rapid test for detection of coronavirus SARS-CoV-2 antigen**  
**FOR PROFESSIONAL USE ONLY - NOT FOR HOME TESTING**

REF: COVID19Speed-Antigen Test BSD\_0503-10 & 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). 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 (RT-PCR) 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-19Speed-Antigen 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-purplish 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**

##### **Ref BSD\_0503-25**

- 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)

##### **Ref BSD\_0503-10**

- 10 swabs
- 10 pcs of COVID-19 Rapid Antigen Test cassette packed in individually aluminum pouch with desiccant
- One bottle of sample Extraction Buffer
- 10 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. Open the pouch when components come to room temperature.

## **LIMITATION OF THE TEST**

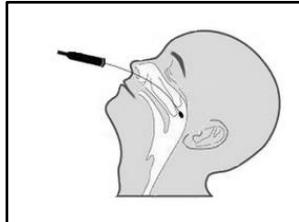
- This product is designed for use with nasopharyngeal swab specimen only.
- This test detects the presence of specific SARS-CoV-2 antigen in the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of a SARS-CoV-2 viral infection. The results obtained should be interpreted in conjunction 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 4-30 °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**

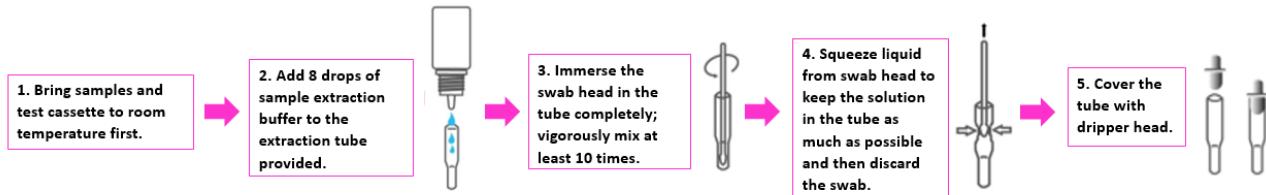


- Handle all specimens as being potentially infectious. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol. Dispose all materials that come in contact with the specimen as infectious waste.
- To collect nasopharyngeal swab specimen, it is important to 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.

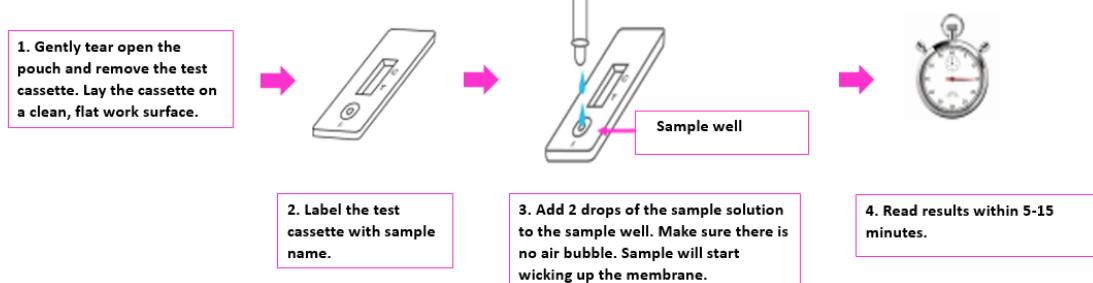
### **SAMPLE PREPARATION**

- Add 8 drops of sample extraction buffer provided with the test kit to the extraction tube and then completely immerse the swab head in the tube. 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

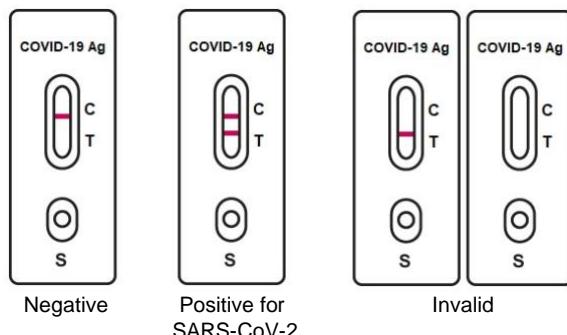


## ASSAY PROCEDURE



## INTERPRETATION OF RESULTS

Read the results within 15 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

**Study 1** - A total of 232 nasopharyngeal swab specimens were used. From these 232 samples, 86 specimens were confirmed COVID-19 positive while 146 specimens were confirmed PCR negative by using real-time RT-PCR assays.

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID19Speed-Antigen Test	POS 83	NEG 1	TOTAL 84
	NEG 3	145	148
	TOTAL 86	146	232
	Sensitivity: 0,9651 CI (95%): 0,90-0,99		Overall Agreement: 98.27 %
	Specificity: 0,9932 CI (95%): 0,95-0,99		

**Study 2** - A total of 250 nasopharyngeal swab specimens were used. From these 250 samples, 125 specimens were confirmed COVID-19 positive and 125 were confirmed COVID-19 negative by real-time RT-PCR assay, as indicated in the table below:

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Ag Test	POS 124	NEG 1	TOTAL 125
	NEG 1	124	125
	TOTAL 125	125	250
	Sensitivity: 0,992 CI (95%): 0,9906-0,9934		Overall Agreement: 99.2%
	Specificity: 0,992 CI (95%): 0,9906-0,9934		

**Clinical Study - (Exclusively on symptomatic patients)** - Clinical data were calculated from individuals with mild to moderate symptoms in the last 7 days, using a total of 86 samples known to be positive and 75 samples known to be negative after RT-PCR testing as a baseline. The kit demonstrated 98.8% (85/86) positive agreement and 100% (75/75) negative agreement as illustrated in the table below:

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Ag Test	POS 85	NEG 0	TOTAL 85
	NEG 1	75	76
	TOTAL 86	75	161
	Sensitivity: 0,988 CI (95%): 0,90-0,99		Overall Agreement: 99.37 %
	Specificity: 1 CI (95%): 1-1		

**Analytical Specificity and Cross-reactivity** - BioSpeedia's COVID-19 Speed-Antigen test was evaluated with a total of 44 bacterial and viral isolates. The bacterial isolates were evaluated at a concentration between  $10^7$  and  $10^9$  org/mL. The viral isolates were evaluated at a concentration of at least  $10^4$ - $10^8$  TCID<sub>50</sub> /mL. Adenovirus 18 and Parainfluenza 3 virus were tested at a concentration of  $10^2$  TCID<sub>50</sub> /mL and 14 influenza viruses. There was no cross-reaction.

**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-Acetaminophenol (10 mg/mL) - Acetylsalicylic Acid (20 mg/mL) - Chlorpheniramine (5 mg/mL) - Dextromethorphan (10 mg/mL) - Diphenhydramine (5 mg/mL) - Ephedrine (20 mg/mL) - Guaiacol glyceryl ether (20 mg/mL) - Oxymetazoline (10 mg/mL) - Phenylephrine (100 mg/mL) - Phenylpropanolamine (20 mg/mL)].

**Limit of Detection** - The preliminary result of the first Threshold of Detection (LoD) determination was obtained one with a virus strain isolated from a patient. From the viral culture, COVID19Speed-Antigen Test BSD\_0503 limit of detection was determined by comparison with Ct in RT-PCR [https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6_2). According to the first study, COVID19Speed-Antigen Test BSD\_0503 detects  $9 \times 10^{1.7}$  TCID<sub>50</sub> / mL of SARS-CoV-2.

**Hook effect** - There is no hook effect at  $1.0 \times 10^{5.9}$  TCID<sub>50</sub>/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 and reproducibility were established using internal reference panels containing negative and a range of positive samples. No differences were observed within the same series, between series, between batches, between sites, over several 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).
12. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics).

## CONTACT US

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

## SYMBOLS

	See instruction for use		Expiration date
	Diluent		Lot number
	In vitro diagnostic only		Manufacturer
	Keep between 4-30°C		Do not reuse
	Tests per kit		Catalog number

## MODE D'EMPLOI

### Test rapide pour la détection d'antigènes du coronavirus SARS-CoV-2 A USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT – AUTOTEST INTERDIT A DOMICILE

REF: COVID19Speed-Antigen Test BSD\_0503-10 & BSD\_0503-25



#### DESTINATION DU DISPOSITIF

Le test COVID19Speed-Antigen est un test immunochromatographique conçu pour la détection qualitative d'un antigène spécifique du SARS-CoV-2 dans un échantillon d'écouillon nasopharyngé humain. Il est destiné à être utilisé pour la détection de l'infection par le virus du SARS-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'endiguement 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). 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 technique d'amplification en chaîne par la polymérase après transcription inverse (RT-PCR) est le principal test de diagnostic *in vitro* utilisé pour COVID-19 et prend quelques heures. Les patients avec un résultat RT-PCR dont le Ct est supérieur à 33 sont considérés comme non contagieux (10, 11). La disponibilité d'un test antigénique rapide au chevet des malades représente un rôle essentiel dans la lutte contre COVID-19.

#### PRINCIPE DU TEST

Le test COVID-19Speed-Antigen est un test immunochromatographique mettant en œuvre deux anticorps dont un conjugué à l'or colloïdal, pour la détermination qualitative de l'antigène du SARS-CoV-2 dans les prélèvements nasopharyngés humains. Les anticorps contre le SARS-CoV-2 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 adsorbé sur la membrane dans la région (T) du dispositif (anticorps anti-SARS-CoV-2 conjugué à l'or)-(antigène SARS-CoV-2)-(anticorps SARS-CoV-2), ce qui provoque l'apparition d'une ligne colorée rose pâle à rose foncé. Si l'échantillon ne contient pas l'antigène du SARS-CoV-2, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la région de la ligne test, indiquant un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée doit apparaître dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que l'échantillon a été correctement testé.

#### COMPOSITION DE LA TROUSSE

##### Ref BSD\_0503-25

- 25 écouillons
- 25 cassettes de test rapide de l'antigène COVID-19 emballée dans une pochette individuelle en aluminium contenant un sachet de dessicant
- 1 flacon de tampon d'extraction
- 25 tubes d'extraction et capuchons compte-gouttes
- Une notice mode d'emploi

##### Ref BSD\_0503-10

- 10 écouillons
- 10 cassettes de test rapide de l'antigène COVID-19 emballée dans une pochette individuelle en aluminium contenant un sachet de dessicant
- 1 flacon de tampon d'extraction
- 10 tubes d'extraction et capuchons compte-gouttes
- Une notice mode d'emploi

#### MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Équipement de protection individuelle, minuterie, conteneur pour produits présentant un risque biologique

#### STOCKAGE ET CONSERVATION

- Conserver à 4-30°C, ne pas congeler. Conserver le dispositif de test scellé jusqu'à son utilisation, 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. Ouvrir le sachet lorsque les composants sont à température ambiante.

## LIMITATION DU TEST

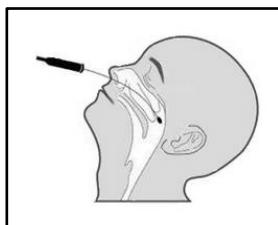
- Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement avec un échantillon de prélèvement nasopharyngé.
- Ce test détecte la présence de l'antigène spécifique du SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'une infection par le SARS-CoV-2. Les résultats obtenus doivent être interprétés en conjonction avec les autres résultats diagnostiques et les informations cliniques dont dispose le médecin.
- Le test est 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 en antigène de l'échantillon.
- La performance du test dépend de la charge en 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 SARS-CoV-2 existe toujours, il est recommandé de refaire le test plus tard ou de procéder à des tests de suivi en utilisant d'autres méthodes de diagnostics, 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 SARS-CoV-2.
- Un résultat négatif peut survenir si la quantité d'antigène du virus SARS-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 autotests 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.
- 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 4-30 °C.
- Évitez toute contamination croisée en utilisant un nouveau tube d'extraction et un capuchon compte-gouttes pour chaque nouvelle préparation d'échantillon.
- Manipulez tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux. Éliminez tous les matériaux qui entrent en contact avec l'échantillon comme des 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 après le prélèvement, l'écouillon 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.

## PROTOCOLE DU TEST (voir image)

### PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON



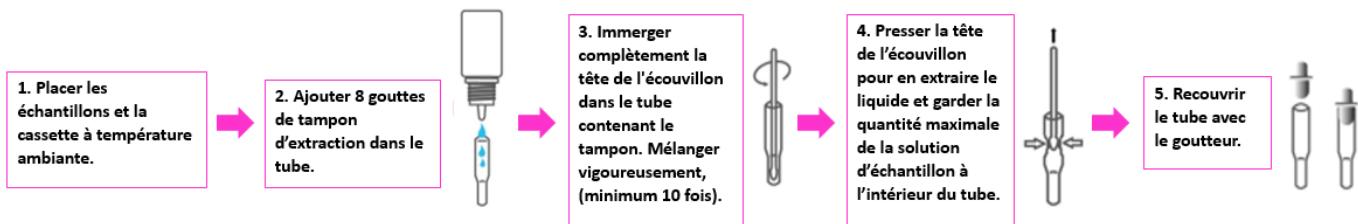
- Manipulez tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux. Éliminez le dispositif usagé conformément à la réglementation locale et au protocole d'élimination des déchets à risques biologiques. Éliminez tous les matériaux qui entrent en contact avec l'échantillon comme des déchets infectieux.
- Pour prélever un échantillon sur écouvillon nasopharyngé, 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'écouillon doucement près de la paroi intérieure de la cavité nasale 3 fois et retirez l'écouillon. Assurez-vous que l'extrémité de l'écouillon est humide.

### PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

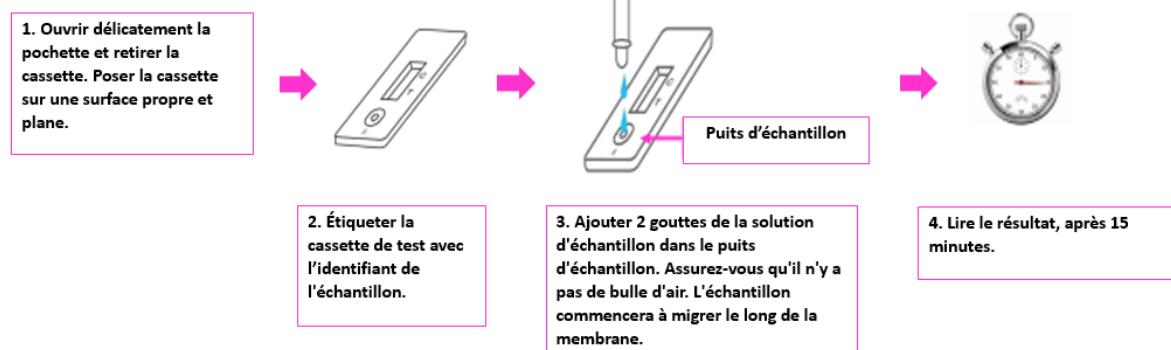
- Ajoutez 8 gouttes de tampon d'extraction fourni avec le kit de test dans le tube d'extraction, puis immerger la tête de l'écouillon dans le tube. Mélanger la solution en faisant tourner l'écouillon vigoureusement et avec force contre les parois du tube au moins 10 fois (pendant l'immersion) et pressez le tube 5 fois à la main pour vous assurer que l'échantillon sur l'écouillon est entièrement élué dans le tampon d'extraction de l'échantillon.
- Pressez la tête de l'écouillon le long de la paroi intérieure du tube d'extraction pour retenir autant de solution que possible dans le tube. Jetez l'écouillon et fermer le tube à l'aide d'un capuchon compte-gouttes.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement des échantillons. Ne laissez pas les écouillons 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. Après le prélèvement, l'échantillon 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

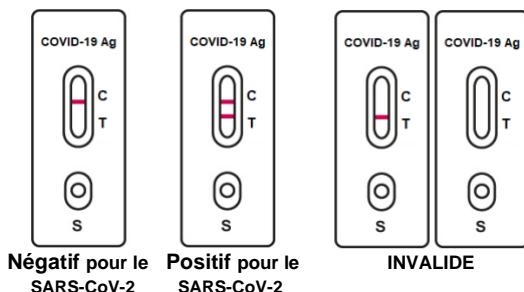


## PROCÉDURE DU TEST



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Lire les résultats dans les 15 minutes qui suivent. Ne pas suivre cette procédure peut entraîner des résultats inexacts.



- Négatif** : Seule la ligne de contrôle (C) est visible. Aucun antigène du virus SARS-CoV-2 n'est détecté. Le résultat n'exclut pas une infection par le COVID-19 (voir la section limitations).
- Positif** : 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 SARS-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

**Etude 1** – Un total de 232 prélèvements nasopharyngés sur écouvillons ont été étudiés ; 86 étaient positifs et 146 négatifs au COVID-19 par RT-PCR (méthode approuvée par la FDA); les résultats sont les suivants :

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID19Speed-Antigen Test	POS 83	NEG 1	TOTAL 84
	NEG 3		145
	TOTAL 86		146
		Sensibilité : 0,9651 CI (95%): 0,90-0,99	Spécificité : 0,9932 CI (95%): 0,95-0,99
			Corrélation : 98.27 %

**Etude 2** - Au total, 250 échantillons de prélèvements nasopharyngés ont été utilisés. Sur ces 250 échantillons, 125 ont été confirmés positifs au COVID-19 et 125 confirmés négatifs par un test RT-PCR. L'analyse comparant les résultats des tests est la suivante :

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Antigen Test	POS 124	NEG 1	TOTAL 125
	NEG 1		124
	TOTAL 125		250
		Sensibilité: 0,992 CI (95%): 0,9906-0,9934	Spécificité: 0,992 CI (95%): 0,9906-0,9934
			Corrélation: 99.2 %

**Etude Clinique – (Patients exclusivement symptomatiques)** - Les données cliniques ont été calculées à partir de personnes présentant des symptômes légers ou modérés au cours des 7 derniers jours, en utilisant un total de 86 échantillons reconnus positifs et 75 échantillons reconnus négatifs après un test RT-PCR comme référence. Le kit a démontré un pourcentage d'accord positif de 98,8% (85/86) et un pourcentage d'accord négatif de 100% (75/75), comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Antigen Test	POS 85 NEG 1 TOTAL 86	0 75 75	85 76 161
	Sensibilité: 0,988 CI (95%): 0.90-0.99	Spécificité: 1 CI (95%): 1-1	Corrélation: 99.37%

**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  $10^7$  et  $10^9$  org/mL. Les isolats viraux ont été évalués à une concentration d'au moins  $10^4$ - $10^8$  TCID<sub>50</sub> /mL. L'adénovirus 18 et le virus Parainfluenza 3 ont été testés à une concentration de  $10^2$  TCID<sub>50</sub> /mL et 14 virus de la grippe. Il n'y a pas eu de réactions croisées.

**Substances interférantes** - Le sang complet, plusieurs produits en vente libre et des substances chimiques courantes ont été évalués. Aucune interférence significative n'a été observée avec 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 vaporiseurs nasaux en vente libre (10 %) - 4-Acétamidophénol (10 mg/mL) - Acide acétysalicylique (20 mg/mL) - Chlorphéniramine (5 mg/mL) - Dextrométhorphane (10 mg/mL) - Diphenhydramine (5 mg/mL) - Ephédrine (20 mg/mL) - Éther glycérique de gaïacol (20 mg/mL) - Oxymétagoline (10 mg/mL) - Phényléphrine (100 mg/mL) - Phénylpropanolamine (20 mg/mL)].

**Seuil de détection** - Le résultat préliminaire de la première détermination du seuil de détection (LoD) a été obtenu avec une souche virale isolée d'un patient. A partir de la culture virale, le seuil de détection du COVID19Speed-Antigen Test BSD\_0503 a été déterminé par comparaison avec le Ct en RT-PCR ([https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6_2)). Selon la première étude, COVID19Speed-Antigen Test BSD\_0503 détecte 9 x  $10^{1.7}$  TCID<sub>50</sub> / mL de SARS-CoV-2.

**Effet de crochet** - Il n'y a pas d'effet de crochet à  $1,0 \times 10^{5.9}$  TCID<sub>50</sub>/mL de SARS- CoV-2.

**Étude de stabilité à la température** - Stable à 45°C pendant 56 jours. La durée de conservation est d'au moins 18 mois à partir de la date de fabrication entre 4 et 30°C.

**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, cela sur plusieurs 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

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).
12. 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](mailto:contact@biospeedia.com)  
<http://www.biospeedia.com/>

## SYMBOLES



Voir le mode d'emploi



Date d'expiration



Diluant



N° de lot



Diagnostic in vitro uniquement



Fabricant



Conserver entre 4 et 30 °C



Ne pas réutiliser.



Tests par kit



N° Catalogue

## INSTRUCCIONES DE USO

**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 & BSD\_0503-10**



### USO DESTINADO

COVID19Speed-Antigen Test es un ensayo inmunoensayo de sándwich de anticuerpos coloidales mejorados con oro para la determinación cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en hisopos nasales humanos. Está destinado a utilizarse para la detección de la infección por el virus del SARS-CoV-2. Los resultados obtenidos no deben ser el único factor determinante para la decisión clínica.

### 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 immunocompetentes (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). 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-19Speed-Antigen Test 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

#### Ref BSD\_0503-25

- 25 hisopos
- 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)

#### Ref BSD\_0503-10

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

### MATERIAL REQUERIDO 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.

## LIMITACIONES DE LA PRUEBA

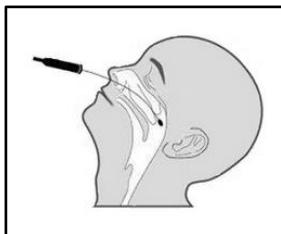
- Este producto está diseñado para su uso con muestras de hisopos nasofaríngeos solamente.
- Esta prueba detecta la presencia del antígeno específico del SARS-CoV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de una infección viral por SARS-CoV-2. Los resultados obtenidos 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 4-30 °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)

### COLECCION 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

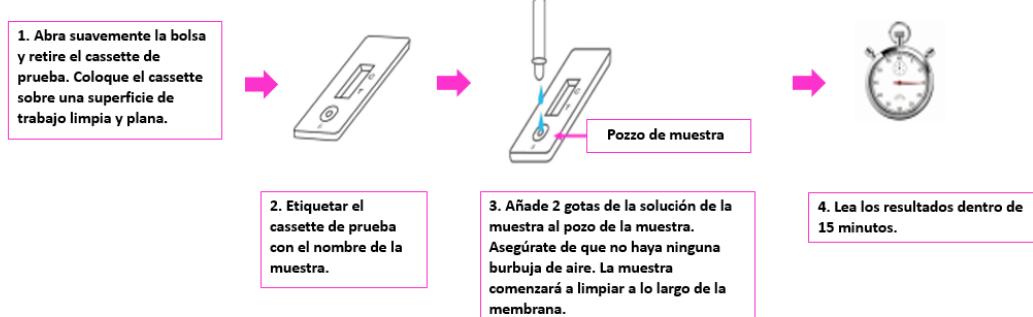
- Añada 8 gotas de tampón de extracción de muestras suministrado con el equipo de prueba al tubo de extracción y luego sumerja completamente el cabezal del hisopo en el tubo. Mezcle la solución girando el bastoncillo energéticamente y con fuerza contra el lateral del tubo al menos 10 veces (mientras 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.
- Las muestras no deben desactivarse.
- 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

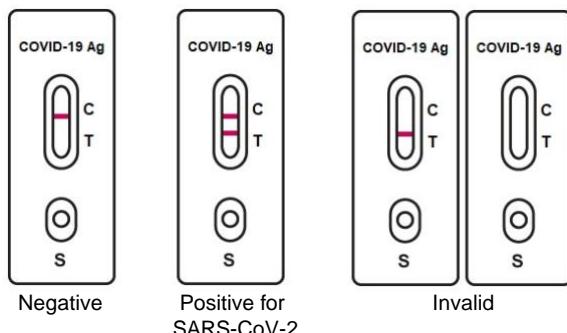


## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Lea los resultados dentro de 15 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 1** - Se utilizaron un total de 232 muestras de hisopos nasofaríngeos. De estas 232 muestras, se confirmaron 86 especímenes positivos al COVID-19 mientras que 146 especímenes se confirmaron como negativos al test PCR utilizando el ensayo RT-PCR en tiempo real autorizado por la FDA para uso de emergencia (FDA Emergency Use Authorized).

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID19Speed-Antigen Test	83	1	84
POS	83	1	84
NEG	3	145	148
TOTAL	86	146	232
Sensibilidad: 0,9651 CI (95%): 0,90-0,99	Especificidad: 0,9932 CI (95%): 0,95-0,99	Concordancia: 98.27 %	

**Estudio 2** - Se utilizaron un total de 250 hisopos nasofaríngeos. De estas 250 muestras, 125 se confirmaron como positivas para COVID-19 y 125 como negativas mediante una prueba de RT-PCR. El análisis que compara los resultados de la prueba es el siguiente:

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Ag Test	124	1	125
POS	124	1	125
NEG	1	124	125
TOTAL	125	125	250
Sensibilidad: 0,992 CI (95%): 0,9906-0,9934	Especificidad: 0,992 CI (95%): 0,9906-0,9934	Concordancia: 99.2 %	

**Estudio Clinico - (Exclusivamente en pacientes sintomáticos)** - Se calcularon los datos clínicos de los individuos con síntomas leves a moderados en los últimos 7 días, utilizando como referencia un total de 86 muestras que se sabe que son positivas y 75 muestras que se sabe que son negativas después de la prueba RT-PCR. El equipo demostró un 98,8% (85/86) de acuerdo positivo y un 100% (75/75) de acuerdo negativo, como se muestra en el cuadro siguiente:

		RT-PCR		
		POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Antigen Test	POS	85	0	85
	NEG	1	75	76
	TOTAL	86	75	161
		Sensibilidad: 0,988 CI (95%): 0,90-0,99	Especificidad: 1 CI (95%): 1-1	Concordancia: 99,37%

**Especificidad analítica y reactividad cruzada** - La prueba BioSpeedia COVID-19Speed-Antigen Test fue evaluada con un total de 44 aislamientos bacterianos y virales. Los aislamientos bacterianos fueron evaluados en una concentración entre  $10^7$  y  $10^9$  org/mL. Los aislamientos virales se evaluaron a una concentración de al menos  $10^4$ - $10^8$  TCID50/mL. El adenovirus 18 y el virus de la parainfluenza 3 se analizaron a una concentración de  $10^2$  DICT<sub>50</sub>/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-Aacetamidofenol (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) - Fenilpropanolamina (20 mg/mL)].

**Umbral de detección** - El resultado preliminar de la primera determinación del Umbral de Detección (en inglés LoD) se obtuvo con la cepa de virus aislada de un paciente. A partir del cultivo viral, el límite de detección de la prueba de antígeno de velocidad COVID19 BSD\_0503 se determinó por comparación con el Ct en RT-PCR ([https://www.who.int/docs/defaultsource/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6\\_2](https://www.who.int/docs/defaultsource/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6_2)). De acuerdo con el primer estudio, la prueba de velocidad del antígeno COVID19 BSD\_0503 detecta  $9 \times 10^{1.7}$  TCID<sub>50</sub> / ml de SARS-CoV-2.

**Efecto gancho** - No hay efecto gancho a  $1 \times 10^{5.9}$  TCID<sub>50</sub>/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

- 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 (Sandee 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](mailto:contact@biospeedia.com)  
<http://www.biospeedia.com/>

#### SÍMBOLOS



Ver manual de instrucciones



Fecha de caducidad



Diluyante



Número de lote



Sólo diagnóstico in vitro



Fabricante



Manténganse entre 4-30°



No reutilizar



Tests per kit



Referencia del catálogo

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Test rapido per il rilevamento dell'antigene del coronavirus SARS-CoV-2 SOLO PER USO PROFESSIONALE - NON PER TEST A DOMICILIO

REF: COVID19Speed-Antigen Test BSD\_0503-25 & BSD\_0503-10



#### DESTINAZIONE D'USO

COVID19Speed-Antigen Test è un test immunocromatografico progettato per la rilevazione qualitativa dell'antigene specifico SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo umano. È destinato ad essere utilizzato per il rilevamento dell'infezione dal virus SARS-CoV-2. I risultati ottenuti non dovrebbero essere l'unico elemento determinante per la decisione clinica.

#### INFORMAZIONI CLINICHE

I coronavirus sono virus RNA avvolti che sono ampiamente distribuiti tra gli esseri umani, altri mammiferi e uccelli che causano malattie respiratorie, enteriche, epatiche e neurologiche (1, 2). Sei specie di coronavirus sono note per causare malattie umane (1, 2, 3). Quattro virus - 229E, OC43, OC43, NL63 e HKU1 - sono prevalenti e tipicamente causano sintomi comuni di raffreddore in individui immunodepressi (1, 3). Gli altri due ceppi - il coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV) e il coronavirus della sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS-CoV) - sono di origine zoonotica e sono stati collegati alle malattie talvolta mortali (4, 5). I coronavirus sono zoonotici, ovvero si trasmettono tra animali e persone. Si diffondono per trasmissione da uomo a uomo tramite goccioline o contatto diretto, e si stima che l'infezione abbia un periodo medio di incubazione di 6 giorni e un numero di replicazioni di base di 2,2-3,6 (4, 6, 7). I segni comuni di infezione includono sintomi respiratori, febbre, tosse, mancanza di respiro e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte (2, 3). Un nuovo coronavirus (2019-nCoV, ribattezzato dall'OMS SARS-CoV-2) è stato identificato all'inizio di gennaio 2020 come l'agente infettivo che ha causato un'epidemia di polmonite virale a Wuhan, in Cina, dove i primi casi hanno avuto il loro inizio nel dicembre 2019 (8). Da allora è diventato un problema sanitario internazionale e l'OMS ha dichiarato la pandemia (9). L'emergenza sanitaria è stata dichiarata per implementare le risorse necessarie per controllare l'infezione (misure di contenimento e protezione, screening, trattamento terapeutico). In assenza di vaccini e di trattamenti specifici, il contenimento delle epidemie si basa principalmente sulla rapida identificazione e sull'isolamento dei pazienti affetti da COVID-19 per prevenire l'ulteriore diffusione del virus (10, 11). La diagnosi precoce è importante in questo contesto, non solo per la diagnosi e l'eventuale monitoraggio viologico dei pazienti ospedalizzati, ma anche per garantire la sicurezza sanitaria dei prestatori di cura, dei primi soccorritori e della popolazione in generale (12). Pertanto, lo sviluppo di punti di assistenza (POC) è stato raccomandato dall'OMS (8, 9). I test sierologici di rilevamento degli anticorpi non soddisfano il requisito della diagnosi precoce (dopo l'infezione) in quanto l'incubazione media di 3-5 giorni è troppo breve per lo sviluppo di una risposta immunitaria. La reazione a catena inversa in tempo reale della trascrittasi-polimerasi (RT-PCR) è il principale test IVD utilizzato per COVID-19 e richiede alcune ore. I pazienti con valore Ct >33 non sono più contagiosi (10, 11). La disponibilità di un test rapido ed economico dell'antigene POC avrà un ruolo critico nella lotta contro COVID-19.

#### PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO DEL TEST

COVID-19Speed-Antigen Test è un test immunoenzimatico colloidale a sandwich a base di nanoparticelle d'oro arricchito con doppio anticorpo per la determinazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 in tamponi nasali umani. Gli anticorpi anti SARS-CoV-2 sono immobilizzati nella regione di prova (T) sulla membrana di nitrocellulosa. L'antigene bersaglio nel campione, se presente, reagisce con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 coniugato con oro e forma un complesso anticorpo-antigene. Quando questo complesso migra lungo la longitudine della membrana di nitrocellulosa, viene catturato dall'anticorpo anti-SARS-CoV-2 di cui sono pre-rivestite le nanoparticelle d'oro situate nella regione di prova (T) sulla zona di prova del dispositivo (nanoparticelle d'oro-Anticorpi Anti SARS-CoV-2)-(Antigene SARS-CoV-2)-(Anticorpi Anti SARS-CoV-2), causando la formazione di una banda rosa-violacea da pallido a scuro. Se il campione non contiene l'antigene SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella regione della linea di prova, indicando un risultato negativo. Allo scopo di garantire un controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificato un assorbimento della membrana.

#### MATERIALE FORNITO

##### Ref BSD\_0503-25

- 25 tamponi
- 25 pz. di COVID-19 Cassetta per il test rapido dell'antigene confezionata in una busta di alluminio con agente essiccante
- 25 tubi di estrazione e gocciolatori
- 1 flacone di tampone di estrazione
- Istruzioni per l'uso (inserto del prodotto)

##### Ref BSD\_0503-10

- 10 tamponi
- 10 pz. di COVID-19 Cassetta per il test rapido dell'antigene confezionata in una busta di alluminio con agente essiccante
- 10 tubi di estrazione e gocciolatori
- 1 flacone di tampone di estrazione
- Istruzioni per l'uso (inserto del prodotto)

#### MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Dispositivi di protezione individuale, timer, contenitore per prevenzione rischio biologico

## **CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Conservare a 4-30°C, non congelare. Tenere il dispositivo di prova sigillato fino al momento dell'uso. Tenere lontano dalla luce diretta del sole, dall'umidità e dal calore. Se conservati in frigorifero, tutti i componenti del kit devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) per almeno 30 minuti prima di eseguire il test. Aprire la busta sigillata quando i componenti vengono portati a temperatura ambiente.

## **LIMITAZIONE DEL TEST**

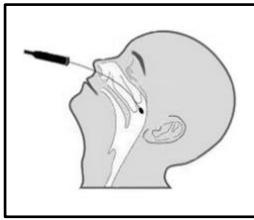
- Questo prodotto è progettato per essere utilizzato solo con campioni di tampone rinofaringeo.
- Questo test rileva la presenza di antigene specifico SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di un'infezione virale da SARS-CoV-2. I risultati ottenuti devono essere interpretati insieme ad altri risultati diagnostici e alle informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Il test è un test qualitativo e non serve per la determinazione quantitativa del livello di concentrazione dell'antigene. L'intensità della banda non ha una correlazione lineare con il titolo dell'antigene del campione.
- L'esecuzione del test dipende dalla concentrazione di antigene nel campione e può non essere correlata alla PCR eseguita sullo stesso campione.
- La raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni inadeguati o inappropriati possono causare risultati falsi negativi.
- Se il risultato del test è negativo ma i sintomi persistono e sussiste ancora il sospetto di infezione da SARS-CoV-2, si raccomanda di ripetere il test in un secondo momento o di procedere a un test di follow-up utilizzando altri metodi clinici, ad esempio il metodo RT-PCR.
- Un risultato negativo in qualsiasi momento non esclude la possibilità di un'infezione precoce del virus della SARS-CoV-2.
- Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di antigene del virus SARS-CoV-2 presente nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del test.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Solo per la diagnostica professionale *in vitro*. Non per i test a domicilio.
- Questo inserto del prodotto deve essere rigorosamente seguito per produrre risultati di test accurati.
- Tenere il dispositivo di prova sigillato fino al momento dell'uso. Eseguire il test entro 15 minuti dalla rimozione del dispositivo di test dalla busta di alluminio.
- Non utilizzare il kit di test se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
- Non utilizzare il contenuto del kit oltre la data di scadenza. La durata di conservazione del kit è quella indicata sulla confezione esterna.
- Il flacone del tampone può essere aperto e richiuso per ogni test. Il tappo del Buffer deve essere saldamente sigillato tra un utilizzo e l'altro. Il Buffer è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 4-30 °C.
- Evitare la contaminazione incrociata utilizzando una nuova provetta di estrazione del campione e un gocciolatore per ogni preparazione del campione.
- Maneggiare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Smaltire tutti i materiali che vengono a contatto con il campione come rifiuti infettivi seguendo la procedura standard.
- Indossare indumenti protettivi come camice da laboratorio, guanti monouso e abbigliamento protettivo per gli occhi quando i campioni vengono analizzati.
- Pulire prontamente qualsiasi fuoriuscita di campione con una soluzione di ipoclorito di sodio all'1% o altro disinfettante.
- Non riutilizzare il dispositivo di prova. I tamponi sterilizzati forniti nella confezione devono essere usati solo per la raccolta di campioni rinofaringei.
- I campioni con tampone diretto devono essere testati immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile effettuare il test immediato, il campione con tampone può essere conservato in una provetta di estrazione riempita con tampone di estrazione a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di 30 minuti prima del test.

## **PROCEDURA DI PROVA (Fare riferimento alla figura)**

### **RACCOLTA DI CAMPIONI**



- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Smaltire il dispositivo usato secondo le norme locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Smaltire tutti i materiali che vengono a contatto con il campione come rifiuti infettivi.
- Per raccogliere i campioni di tampone rinofaringeo è importante ottenere la maggior quantità possibile di secrezioni. Inserire delicatamente un tampone nasofaringeo sterile nella cavità nasale dove le secrezioni sono maggiori. Ruotare il tampone delicatamente vicino alla parete interna della cavità nasale 3 volte e ritirare il tampone. Assicurarsi che la punta del tampone sia bagnata.

### **PREPARAZIONE DEL CAMPIONE**

- Aggiungere 8 gocce (200 µl) di tampone di estrazione del campione fornito con il kit di prova nella provetta di estrazione e poi immergere completamente la testa del tampone nella provetta. Mescolare la soluzione ruotando il tampone vigorosamente e con forza contro il lato della provetta per almeno 10 volte (mentre è sommersa) e premere la provetta 5 volte a mano per assicurarsi che il campione presente sul tampone sia completamente eluito dal tampone nel liquido di estrazione del campione.
- Premere la testa del tampone lungo la parete interna della provetta di estrazione per mantenere il più possibile la soluzione nella provetta. Scartare il tampone e coprire la testa del gocciolatore per mescolare accuratamente la soluzione del campione.

- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni sono stabili fino a 30 minuti se conservati nel tampone di estrazione fornito con il kit di prova.
- I campioni non devono essere inattivati.
- Se il campione deve essere conservato e trasportato, il tampone deve essere conservato in un contenitore pulito, asciutto e chiuso senza supporti. Il campione del tampone può essere conservato in frigorifero a 2-8°C, o a temperatura ambiente (15-30°C) per un massimo di 8 ore prima del test. La diluizione del campione non è raccomandata, in quanto la diluizione può causare una diminuzione della sensibilità del test.

## PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

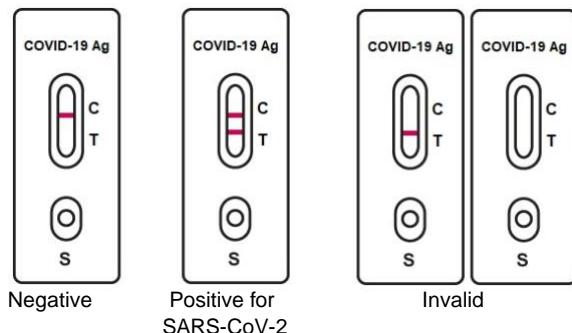


## PROCEDURA DELLA PROVA



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Leggere i risultati entro 15 minuti. Non seguire correttamente questa procedura può portare a risultati imprecisi.



- Negativo:** È visibile solo la linea di controllo (C). Non viene rilevato alcun antigene del virus SARS-CoV-2. Il risultato non esclude l'infezione da COVID-19 (vedere la sezione limitazioni).
- Positivo:** Sulla linea di controllo (C) e sulla linea di test (T) appaiono delle bande colorate. Il test è positivo per l'antigene del virus SARS-CoV-2.
- Invalido:** La linea di controllo (C) è assente. Se ciò si verifica, il test deve essere ripetuto utilizzando una nuova cassetta di test.

## CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

**Studio 1** - Sono stati utilizzati 232 campioni di tampone rinofaringeo. Da questi 232 campioni, 86 campioni sono stati confermati positivi al COVID-19 mentre 146 campioni sono stati confermati negativi alla PCR utilizzando il test RT-PCR in tempo reale autorizzato per uso d'emergenza FDA.

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID19Speed-Antigen Test	POS 83	1	84
	NEG 3	145	148
	TOTAL 86	146	232
	Sensibilità: 0,9651 CI (95%): 0,90-0,99	Specificità: 0,9932 CI (95%): 0,95-0,99	Concordanza complessiva: 98,27 %

**Studio 2** - Sono stati utilizzati in totale 250 tamponi nasofaringei. Di questi 250 campioni, 125 sono stati confermati positivi per COVID-19 e 125 negativi con un test RT-PCR. L'analisi che confronta i risultati del test è la seguente:

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Antigen Test	POS 124	1	125
	NEG 1	124	125
	TOTAL 125	125	250
	Sensibilità: 0,992 CI (95%): 0,9906-0,9934	Specificità: 0,992 CI (95%): 0,9906-0,9934	Concordanza complessiva: 99,2%

**Studio clinico (Esclusivamente su pazienti sintomatici)** - I dati clinici sono stati calcolati da individui con sintomi da lievi a moderati negli ultimi 7 giorni, utilizzando come riferimento un totale di 86 campioni noti come positivi e 75 campioni noti come negativi dopo il test RT-PCR. Il kit ha dimostrato un accordo positivo del 98,8% (85/86) e negativo del 100% (75/75) come indicato nella tabella seguente :

		RT-PCR		
		POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Antigen Test	POS	85	0	85
	NEG	1	75	76
	TOTAL	86	75	161
		Sensibilità: 0,988 CI (95%): 0,90-0,99	Especificidad: 1 CI (95%): 1-1	Concordancia: 99,37%

**Specificità analitica e reattività incrociata** - Il test COVID-19Speed-Antigen di BioSpeedia è stato valutato con un totale di 44 isolati batterici e virali. Gli isolati batterici sono stati valutati ad una concentrazione tra  $10^7$  e  $10^9$  org/mL. Gli isolati virali sono stati valutati ad una concentrazione di almeno  $10^4$ - $10^8$  TCID50 /mL. L'Adenovirus 18 e il virus Parainfluenza 3 sono stati valutati ad una concentrazione di  $10^2$  TCID50 /mL e 14 virus influenzali. Non c'è stata alcuna reazione incrociata.

**Sostanze interferenti** - Sono stati valutati il sangue intero e diversi prodotti da banco (OTC) e sostanze chimiche comuni. Nessuna interferenza significativa osservata per le sostanze testate alle concentrazioni utilizzate [Sangue intero (2%) - Tre tipi di collutori OTC (25%) - Tre tipi di gocce OTC per la gola (25%) - Tre tipi di spray nasali OTC (10%) - 4-Aacetamidofenolo (10 mg/mL) - Acido acetilsalicilico (20 mg/mL) - Clorfinamina (5 mg/mL) - Destrometorfano (10 mg/mL) - Difenidramina (5 mg/mL) - Efedrina (20 mg/mL) - Guaiacolo gliceril etere (20 mg/mL) - Ossitetrazolina (10 mg/mL) - Fenilefrina (100 mg/mL) - Fenilpropanolamina (20 mg/mL)].

**Limite di rilevazione** - Il risultato preliminare della prima determinazione della soglia di rilevazione (LoD) è stato ottenuto con un ceppo virale isolato da un paziente. Dalla cultura virale, COVID19Speed-Antigen Test BSD\_0503 limite di rilevazione è stato determinato per confronto con Ct in RT-PCR [https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6_2). Secondo il primo studio, il COVID19Speed-Antigen Test BSD\_0503 rileva  $9 \times 10^{1.7}$  TCID50 / mL di SARS-CoV-2.

**Effetto Hook** - Non c'è effetto Hook a  $1.0 \times 10^{5.9}$  TCID50/ml di SARS- CoV-2.

**Studio di stabilità della temperatura** - Stabile a  $45^{\circ}\text{C}$  per 56 giorni, la durata di conservazione di almeno 18 mesi dalla data di produzione sotto i  $4$ - $30^{\circ}\text{C}$  è giustificata.

**Studio di stabilità di spedizione** - Stabile quando si spedisce nelle condizioni originali di imballaggio, a temperatura ambiente.

**Ripetibilità e riproducibilità** - La ripetibilità e la riproducibilità sono state stabilite utilizzando pannelli di riferimento interni contenenti campioni negativi e una serie di campioni positivi. Non sono state osservate differenze all'interno della stessa serie, tra serie, tra lotti, tra siti, per diversi giorni.

## GARANZIA E RESPONSABILITÀ LIMITATA

La mancata osservanza della procedura di saggio può portare a risultati imprecisi. In tal caso, il produttore declina ogni garanzia espressa, implicita o statutaria, compresa la garanzia implicita di commerciabilità e di idoneità all'uso.

Il produttore non sarà responsabile per eventuali danni causati da uso improprio, manipolazione e conservazione improprie, mancato rispetto delle avvertenze e delle procedure, danni causati da eventi che si verificano dopo il rilascio del prodotto, mancata garanzia che il prodotto sia in condizioni adeguate prima dell'uso, o qualsiasi garanzia fornita da un distributore indipendente.

## REFERENZE BIBLIOGRAFICHE

- 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).

## CONTATTI

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

## SIMBOLI



Consultare le Istruzioni d'Uso

Diluente

Diagnóstico In vitro

Mantenere a temperatura tra 4 e  $30^{\circ}\text{C}$

Tests per kit



Danta di scadenza



Numero di Lotto



Produttore



Non riusare



Riferimento Catalogo

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**Antigen-Schnelltest zum ErregerNachweis des Coronavirus SARS-CoV-2  
NUR ZUR PROFESSIONELLEN ANWENDUNG - NICHT ZUR ANWENDUNG IM HAUSGEBRAUCH**

**ART.-NR.: COVID19Antigen-Schnelltest BSD\_0503-10 & BSD\_0503-25**



### VERWENDUNGSZWECK

Der COVID19Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Test für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 spezifischen Antigenen in menschlichen nasopharyngealen Abstrichproben. Es ist für den Nachweis von Infektionen mit dem SARS-CoV-2-Virus bestimmt. Die erzielten Ergebnisse sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Entscheidung herangezogen werden.

### KLINISCHE INFORMATIONEN

Coronaviren sind umhüllte RNA-Viren, die bei Menschen, anderen Säugetieren und Vögeln weit verbreitet sind und Atemwegserkrankungen, intestinale Erkrankungen, Lebererkrankungen und neurologische Erkrankungen verursachen (1, 2). Sechs Arten von Coronaviren rufen erwiesenemaln beim Menschen Krankheiten hervor (1, 2, 3). Vier Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - kommen häufig vor und verursachen typischerweise bei immunkompetenten Personen Erkältungssymptome (1, 3). Die beiden anderen Virenstämme - Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom-Coronavirus (SARS-CoV) und Nahost-Atemwegssyndrom-Coronavirus (MERS-CoV) - sind zoonotischen Ursprungs und wurden mit gelegentlich tödlich verlaufender Krankheit in Verbindung gebracht (4, 5). Coronaviren sind zoonotische Erreger, d. h. sie werden wechselseitig zwischen Menschen und Tieren übertragen. Das Virus wird bei einer Mensch-zu-Mensch-Übertragung über Tröpfchen oder direkten Kontakt verbreitet, wobei die Infektion eine mittlere Inkubationszeit von 6 Tagen und eine Basisreproduktionszahl von 2,2-3,6 hat (4, 6, 7). Zu den häufigsten Anzeichen einer Infektion gehören Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Atemnot und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann eine Infektion zu einer Lungenentzündung, einem schweren akuten respiratorischen Syndrom, einem Nierenversagen und sogar zum Tod führen (2, 3). Ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV, von der WHO in SARS-CoV-2 umbenannt) wurde Anfang Januar 2020 als infektiöser Erreger von viralen Lungenentzündungen in Wuhan, China, identifiziert, wo bei ersten Fällen die Symptome im Dezember 2019 auftraten (8). Inzwischen ist das Virus ein internationales Gesundheitsproblem geworden und wurde von der WHO zur Pandemie erklärt (9). Der Gesundheitsnotstand wurde ausgerufen, um die zur Bekämpfung der Infektion erforderlichen Ressourcen (Barrieremaßnahmen, Screening, Behandlung) einzusetzen. In Ermangelung eines Impfstoffs und einer spezifischen Behandlung beruht die Eindämmung von Epidemien hauptsächlich auf der schnellen Identifizierung und Isolierung von COVID-19-Patienten, um eine weitere Ausbreitung des Virus zu verhindern (10, 11). Eine frühzeitige Diagnose ist in diesem Zusammenhang nicht nur für die Diagnose und mögliche virologische Überwachung der stationär im Krankenhaus behandelten Patienten wichtig, sondern auch für die Gewährleistung der Gesundheitssicherheit von Pflegekräften, Ersthelfern und der Allgemeinbevölkerung (12). Daher wurde von der WHO die Entwicklung eines Point-of-Care-Tests (POC) empfohlen (8, 9). Serologische Tests zum Nachweis von Antikörpern erfüllen nicht die Anforderungen der Früherkennung (nach Infektion), da die durchschnittliche Inkubation von 3 bis 5 Tagen für die Entwicklung einer Immunantwort zu kurz ist. Die Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) ist die wichtigste IVD-Untersuchung für COVID-19 und dauert einige Stunden. Patienten mit einem CT-Wert >33 sind nicht mehr ansteckend (10, 11). Die Verfügbarkeit kostengünstiger, schneller POC-Antigentests wird bei der Bekämpfung von COVID-19 eine entscheidende Rolle spielen.

### TESTPRINZIP

COVID-19Antigen-Schnelltest ist ein mit kolloidalem Gold verstärkter Doppelantikörper-Sandwich-Immunassay zur qualitativen Bestimmung des SARS-CoV-2-Antigens im menschlichen Nasenabstrich. Antikörper gegen SARS-CoV-2 werden in der Testregion (T) auf einer Nitrocellulosemembran immobilisiert. Das Zielantigen in der Probe reagiert, falls vorhanden, mit dem goldkonjugierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper und bildet einen Antigen-Antikörper-Komplex. Während dieser Komplex entlang der Nitrocellulosemembran migriert, wird er von einem vorbeschichteten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen, der sich in der Testregion (T) im Testbereich des Produkts befindet (Goldmarkierte SARS-CoV-2-Antikörper)-(SARS-CoV-2-Antigen) - (SARS-CoV-2-Antikörper), was eine blasse bis dunkelrosa-violette Linie erzeugt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint im Bereich der Testlinie keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich. Diese zeigt an, dass das Probenvolumen ausreichend ist und die Dochtwirkung der Membran erfolgt ist.

### IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

#### Art-Nr. BSD\_0503-25

- 25 Tupfer
- 25 Testkassetten für den COVID-19 Antigen-Schnelltest, einzeln verpackt im Aluminiumbeutel mit Trockenmittel
- Ein Fläschchen Extraktionspuffer
- 25 Sets mit Entnahmeröhrchen mit Tropfkappe
- Packungsbeilage

#### Art-Nr. BSD\_0503-10

- 10 Tupfer
- 10 Testkassetten für den COVID-19 Antigen-Schnelltest, einzeln verpackt im Aluminiumbeutel mit Trockenmittel
- Ein Fläschchen Extraktionspuffer
- 10 Sets mit Entnahmeröhrchen mit Tropfkappe
- Packungsbeilage

### BENÖTIGE, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Persönliche Schutzausrüstung, Stoppuhr, Behälter für biologische Risikostoffe

## **LAGERUNG UND STABILITÄT**

Bei 4-30°C lagern, nicht einfrieren. Testprodukt bis zum Gebrauch im geschlossenen Beutel aufbewahren. Vor direktem Sonnenlicht, Nässe und Hitze schützen. Alle Bestandteile des Probensets müssen nach Lagerung im Kühlschrank mindestens 30 Minuten vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht werden. Den Beutel öffnen, wenn die Bestandteile die Raumtemperatur erreicht haben.

## **EINSCHRÄNKUNGEN**

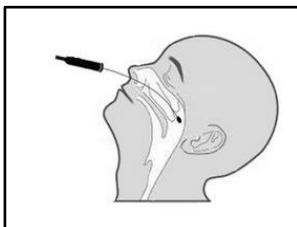
- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung mit Nasopharyngealabstrichen bestimmt.
- Dieser Test weist das Vorhandensein eines spezifischen SARS-CoV-2-Antigens in der Probe nach und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Virusinfektion verwendet werden. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit anderen diagnostischen Ergebnissen und klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Bei dem Test handelt es sich um eine qualitative Untersuchung, die nicht für die quantitative Bestimmung von Antigenkonzentrationen bestimmt ist. Es besteht keine lineare Korrelation zwischen der Intensität der Testlinie und dem Antigentiter der Probe.
- Die Testleistung hängt von der Antigenbeladung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die an derselben Probe durchgeführt wurde.
- Eine unsachgemäße oder unangemessene Probenentnahme, Lagerung oder Beförderung kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, aber die Symptome anhalten, besteht weiterhin der Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion. Daher wird empfohlen, den Test zu einem späteren Zeitpunkt zu wiederholen oder eine weiterführende Untersuchung anhand einer anderen klinischen Methode durchzuführen, beispielsweise der Methode der RT-PCR.
- Ein zu einem beliebigen Zeitpunkt negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer frühen Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nicht aus.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Virusantigens unter den Nachweisgrenzen des Tests liegt.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik. Nicht für den Hausgebrauch.
- Die Produktbeilage muss streng beachtet werden, um genaue Testergebnisse zu erzielen.
- Bewahren Sie das Testprodukt bis zum Gebrauch im verschlossenen Beutel. Führen Sie den Test innerhalb von 15 Minuten nach der Entnahme des Testprodukts aus dem Folienbeutel durch.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder die Versiegelung geöffnet ist.
- Verwenden Sie die Materialien des Testkits nicht nach dem Ablaufdatum. Das Haltbarkeitsdatum ist auf der Umverpackung angegeben.
- Die Flasche mit der Pufferlösung kann für jeden Test geöffnet und anschließend wieder verschlossen werden. Der Verschluss der Flasche mit der Pufferlösung muss nach jedem Gebrauch fest verschlossen werden. Der Puffer ist stabil bis zum Verfallsdatum, wenn er bei 4-30 °C aufbewahrt wird.
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen, indem Sie für jede Probenvorbereitung ein neues Probenentnahmeröhrchen mit Tropfkappe verwenden.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiöses Material. Entsorgen Sie alle Materialien, die mit der Probe in Kontakt kommen, nach dem Standardverfahren für infektiösen Abfall.
- Tragen Sie während des Tests der Proben Schutzkleidung wie beispielsweise Laborkittel, Einweghandschuhe und einen Augenschutz.
- Wischen Sie Spritzer von Proben sofort mit 1%-iger Natriumhypochloritlösung oder einem anderen Desinfektionsmittel weg.
- Das Testprodukt nicht wiederverwenden. Die mitgelieferten sterilisierten Tupfer in der Packung dürfen nur für den Nasopharyngealabstrich verwendet werden.
- Abstrichproben sollten sofort nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiges Testen nicht möglich ist, sollte die Abstrichprobe in einem mit Pufferlösung gefüllten Entnahmeröhrchen bei Raumtemperatur (15-30 °C) höchstens 30 Minuten lang aufbewahrt werden.

## **TESTVERFAHREN (Siehe Abbildung)**

### **PROBENENTNAHME**

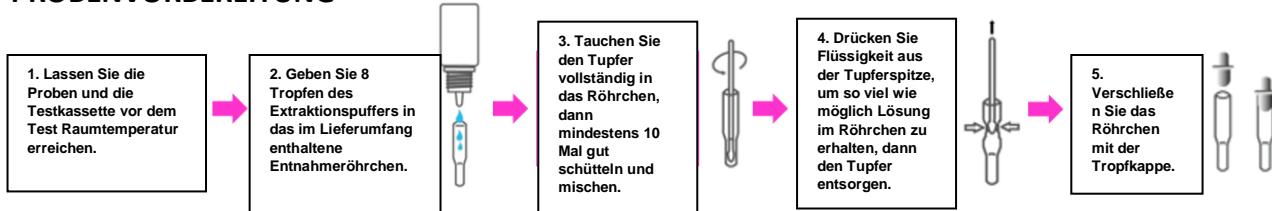


- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiöses Material. Entsorgen Sie das gebrauchte Testprodukt gemäß Ihren lokalen Vorschriften und dem Protokoll zum Gefahrstoffabfall. Entsorgen Sie alle Materialien, die mit der Probe in Kontakt kommen, als infektiösen Abfall.
- Bei einer nasopharyngealen Abstrichprobe ist es wichtig, so viel Sekret wie möglich zu entnehmen. Führen Sie einen nasopharyngealen Tupfer in die Nasenhöhle ein, wo sich am meisten Sekret befindet. Drehen Sie den Tupfer dreimal sanft an der Wand in der Nasenhöhle entlang und ziehen Sie dann den Tupfer heraus. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Tupfers feucht ist.

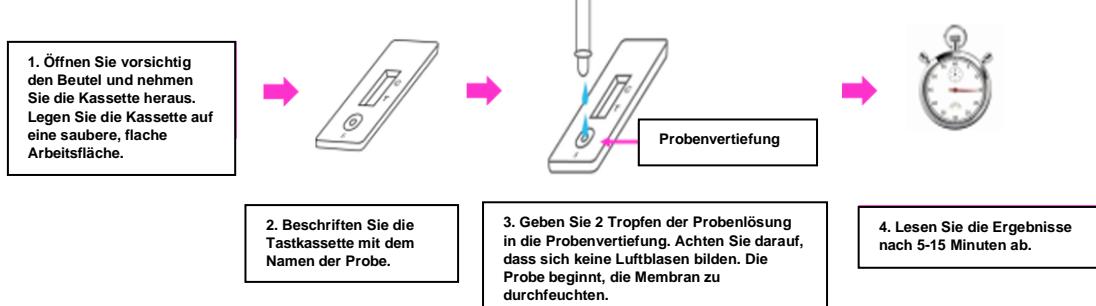
## PROBENVORBEREITUNG

- Geben Sie 8 Tropfen des im Lieferumfang des Testkits enthaltenen Extraktionspuffers in das Röhrchen und tauchen Sie die Spitze des Tupfers in das Röhrchen. Mischen Sie die Lösung durch kräftiges Drehen des (eingetauchten) Tupfers mindestens 10 Mal gegen die Seitenwände des Röhrchens und drücken Sie das Röhrchen von Hand 5 Mal, um sicherzustellen, dass sich die Probe vom Tupfer vollständig im Extraktionspuffer herauslöst.
- Drücken Sie die Tupferspitze gegen die Wand des Extraktionsröhrenges, um so viel Lösung wie möglich zu erhalten. Entfernen Sie den Tupfer und verschließen Sie die Tropfkappe, um die Probenlösung gründlich zu mischen.
- Der Test sollte sofort nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Setzen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum der Raumtemperatur aus. Die Proben sind in dem im Lieferumfang des Testkits enthaltenen Extraktionspuffer bis zu 30 Minuten lang stabil.
- Die Proben dürfen nicht inaktiviert werden.
- Wenn die Probe gelagert und transportiert werden soll, muss der Tupfer in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter ohne Medium konserviert werden. Die Probe kann vor dem Test kühl bei 2-8°C oder bei Raumtemperatur (15-30°C) bis zu 8 Std. gelagert werden. Die Verdünnung der Probe wird nicht empfohlen, da die Verdünnung die Sensitivität des Tests herabsetzen kann.

## PROBENVORBEREITUNG

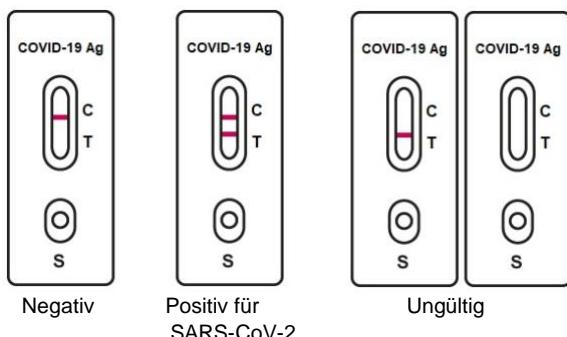


## TESTVERFAHREN



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten ab. Die Nichtbefolgung dieses Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.



- **Negativ:** Es erscheint nur eine Linie im Kontrolllinienbereich (C). Es wird kein SARS-CoV-2-Virusantigen nachgewiesen. Das Ergebnis schließt keine COVID-19-Infektion aus (siehe Abschnitt Einschränkungen).
- **Positiv:** Farbige Linien erscheinen im Kontrolllinienbereich (C) und im Testlinienbereich (T). Der Test zeigt, dass das SARS-CoV-2-Antiviruss vorhanden ist.
- **Ungültig:** Die Kontrolllinie (C) fehlt. In diesem Fall sollte die Untersuchung mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

**Studie 1** - Insgesamt wurden 232 nasopharyngeale Abstrichproben verwendet. Von diesen 232 Proben wurden 86 Proben positiv auf COVID-19 getestet, während 146 Proben per PCR-Test (RT-PCR) negativ bestätigt wurden.

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID19Speed-Antigen Test	POS 83	1	84
	NEG 3	145	148
	TOTAL 86	146	232
Sensitivität: 0,9651 CI (95%): 0,90-0,99		Spezifität: 0,9932 CI (95%): 0,95-0,99	Übereinstimmung: 98,27 %

**Studie 2** - Insgesamt wurden 250 nasopharyngeale Abstrichproben verwendet. Von diesen 250 Proben wurden 125 Proben positiv auf COVID-19 getestet und 125 wurden per RT-PCR negativ auf COVID-19 getestet, wie aus der Tabelle unten hervorgeht:

RT-PCR			
	POS	NEG	GESAMT
BioSpeedia COVID-19Antigen-Schnelltest	POS 124	1	125
	NEG 1	124	125
	GESAMT 125	125	250
Sensitivität: 0,992 CI (95 %): 0,9906-0,9934		Spezifität: 0,992 CI (95 %): 0,9906-0,9934	Übereinstimmung: 99,2%

**Klinische Studie - (Ausschließlich an symptomatischen Patienten)** - Klinische Daten wurden von Personen mit leichten bis mittelschweren Symptomen in den letzten 7 Tagen berechnet, wobei insgesamt 86 Proben, die als positiv bekannt waren, und 75 Proben, die nach dem RT-PCR-Test als negativ bekannt waren, als Basislinie verwendet wurden. Das Kit zeigte eine 98,8 %ige (85/86) positive Übereinstimmung und eine 100 %ige (75/75) negative Übereinstimmung, wie in der Tabelle unten dargestellt:

RT-PCR			
	POS	NEG	TOTAL
BioSpeedia COVID-19Speed-Antigen Test	POS 85	0	85
	NEG 1	75	76
	TOTAL 86	75	161
Sensitivität: 0,988 CI (95%): 0,90-0,99		Spezifität: 1 CI (95%): 1-1	Concordancia: 99,37%

**Analytische Spezifität und Kreuzreakтивität** - BioSpeedias COVID-19Antigen-Schnelltest wurde mit insgesamt 44 bakteriellen und viralen Isolaten bewertet. Die bakteriellen Isolate wurden mit einer Konzentration zwischen  $10^7$  und  $10^9$  Org/mL bewertet. Die viralen Isolate wurden mit einer Konzentration von mindestens  $10^4$ - $10^8$  TCID<sub>50</sub> /mL bewertet. Adenovirus Typ 18 und Parainfluenza-Virus Typ 3 wurden mit einer Konzentration von  $10^2$  TCID<sub>50</sub> /mL und 14 Influenzaviren getestet. Es lagen keine Kreuzreaktionen vor.

**Störsubstanzen** - Vollblut und mehrere rezeptfreie Arzneimittel und häufig verwendete Chemikalien wurden bewertet. Es wurden keine signifikanten Interferenzen mit den getesteten Substanzen bei den verwendeten Konzentrationen beobachtet [Vollblut (2%) - Drei Sorten von rezeptfreien Mundwassern (25%) - Drei Sorten von rezeptfreien Halsbonbons (25%) - Drei Sorten von rezeptfreien Nasensprays (10 %) - 4-Acetamidophenol (10 mg/mL) - Acetylsalicylsäure (20 mg/mL) - Chlorphenamin (5 mg/mL) - Dextromethorphan (10 mg/mL) - Diphenhydramin (5 mg/mL) - Ephedrin (20 mg/mL) - Guajakol-Glycerinether (20 mg/mL) - Oxymetazolin (10 mg/mL) - Phenylephrin (100 mg/mL) - Phenylpropanolamin (20 mg/mL)].

**Nachweisgrenze** - Das vorläufige Ergebnis der ersten Bestimmung der Nachweisgrenze (LoD) wurde mit einem von einem Patienten isolierten Virusstamm erzielt. Von der Virenkultur wurde die Nachweisgrenze des COVID19-Antigen-Schnelltests BSD\_0503 durch Vergleich mit CT in RT-PCR bestimmt [https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/real-time-rt-pcr-assays-for-the-detection-of-sars-cov-2-institut-pasteur-paris.pdf?sfvrsn=3662fcb6_2). In Übereinstimmung mit der ersten Studie weist der COVID19Antigen-Schnelltest BSD\_0503

$9 \times 10^{1,7}$  TCID<sub>50</sub> / mL von SARS-CoV-2 nach.

**Hook-Effekt** - Es liegt kein Hook-Effekt bei  $1,0 \times 10^{5,9}$  TCID<sub>50</sub>/ml von SARS- CoV-2 vor.

**Studie zur Temperaturstabilität** - Stabil bei 45°C über 56 Tage, Haltbarkeit mindestens 18 Monate ab dem Herstellungsdatum bei 4-30°C ist bewiesen.

**Studie zur Transportstabilität** - Stabil bei Transport in der Originalverpackung bei Raumtemperatur.

**Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit** - Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurden mittels interner Referenzgruppen mit negativen und einer Reihe positiver Proben festgelegt. Keine Unterschiede wurden innerhalb der gleichen Serien, zwischen Serien, zwischen Chargen, zwischen Standorten über mehrere Tage beobachtet.

## GARANTIE UND BESCHRÄNKTE HAFTUNG

Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen. In einem solchen Fall schließt der Hersteller jegliche Gewährleistung weder ausdrücklicher noch stillschweigender noch gesetzlicher Art aus einschließlich der Gewährleistung der Marktgängigkeit und der Gebrauchstauglichkeit.

Der Hersteller schließt jegliche Haftung für Schäden aufgrund von Fehlgebrauch, unsachgemäßer Handhabung und Lagerung, Missachtung von Warnhinweisen und Verfahren, für Schäden aufgrund von Ereignissen, die nach der Freigabe des Produkts eingetreten

sind, aufgrund des Versäumnisses, vor dem Gebrauch sicherzustellen, dass sich das Produkt in ordnungsgemäßem Zustand befindet. Der Hersteller übernimmt ebenfalls keine Haftung hinsichtlich jeder von einem unabhängigen Händler gegebenen Gewährleistung.

## LITERATUR

13. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Advances in Virus Research* (2011), 81:85-164.
14. Rother 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.
15. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends in Microbiology* (2016), 24:490-502.
16. 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.
17. 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.
18. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
19. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
20. 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>.
21. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.
22. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
23. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
24. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics).

## UNS KONTAKTIEREN

  
**BioSpeedia International S.A.R.L**  
20, rue Adrien-Lachenal  
CH – 1207, Geneva, Schweiz  
E-Mail: [contact@biospeedia.com](mailto:contact@biospeedia.com)  
<http://www.biospeedia.com/>

## SYMBOLE

	Siehe Gebrauchsanweisung		Verfallsdatum
	Verdünner		Chargenbezeichnung
	Nur für die In-vitro-Diagnostik		Hersteller
	Lagerung bei 4-30 °C		Nur für Einmalgebrauch
	Tests pro Kit		Katalognummer