Abbott

Panbio™

COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE

(FINGERSTICK WHOLE BLOOD/VENOUS WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

REF ICO-T402

IVD

EN: Instructions for Use Page 1

In vitro diagnostic rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies (Ab) to SARS-CoV-2.

DE: Gebrauchsanweisung Seite 11

In vitro diagnostischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von IgG und IgM Antikörpern gegen SARS-CoV-2.

ES: Instrucciones de uso Página 22

Prueba rápida de diagnóstico *in-vitro* para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de SARS-CoV-2.

FR: Notice d'utilisation Page 32

Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM du SARS-CoV-2.

IT: Istruzioni per l'uso Pagina 42

Test rapido diagnostico *in vitro* per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM (Ab) contro SARS-CoV-2.

PT: Instrução de uso Página 52

Teste rápido para diagnóstico *in vitro* para a detecção qualitativa de anticorpos (Ac) IgG e IgM de SARS-CoV-2.

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) **EN**

Instructions for Use

INTENDED USE

The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is an *in vitro* diagnostic rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2 in human serum, plasma, venous and fingerstick whole blood. The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is for professional use only and is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. The product may be used in any laboratory and non-laboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use and local regulation.

The test provides preliminary test results. Negative results will not preclude SARS-CoV-2 infection and they cannot be used as the sole basis for treatment or other management decision.

The test is not intended to be used as a donor screening test for SARS-CoV-2.

SUMMARY

The Coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)[1]. The SARS-CoV-2 is a β-coronavirus, which is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus[2]. It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact, and infection has been estimated to have mean incubation period of 6.4 days and a basic reproduction number of 2.24–3.58. Among patients with pneumonia caused by SARS-CoV-2, fever was the most common symptom, followed by cough[3]. On March 11 2020, the COVID-19 outbreak was characterized as a pandemic by the WHO[4].

Both molecular and serological tests are needed to definitively confirm a virus carrier[5]. Molecular test (NAT assays for SARS-CoV-2) played an important role in identifying SARS-CoV-2 infection[6]. The antibodies detected by serology test indicate that a person had an immune response to SARS-CoV-2, whether symptoms developed from infection or the infection was asymptomatic. Antibody tests are important to confirm that an infection has occurred[7].

PRINCIPLE

The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is an immunochromatographic test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2. The test contains a membrane strip and a plastic housing. The test device shows the letters C, G and M at the right side of the reading window and the letter S above Specimen well of device where C stands for Control line, G for IgG test line, M for IgM test line and S for Specimen well, respectively. To use the test, the whole blood/serum/plasma is applied into the Specimen well (S) first and then two drops of buffer are applied. The mixture of specimen and buffer migrates along the membrane strip to the reading window. On the nitrocellulose membrane within the reading window anti-human IgG and anti-human IgM antibodies are precoated at the G area and M area separately and a goat anti-rabbit antibody is precoated at the C area. If the specimen is SARS-CoV-2 IgG antibodies positive, the G line will become visible. If the specimen is SARS-CoV-2 IgM antibodies positive, the M line will become visible. If the specimen is SARS-CoV-2 antibodies negative, only the C line will become visible. The Control line (C) must always be visible if the test has been performed correctly.

The visible Control line indicates that the result is valid. If the Control line does not appear, the test result is invalid. When the Control line, IgG test line and/or IgM test line are visible this indicates a positive result. When only the Control line is visible this indicates a negative result.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Devices Individually Foil Pouched with a Desiccant
- Buffer (3mL/vial)
- Specimen Dropper (for fingerstick whole blood only)
- Instructions for Use

Materials Required but Not Provided

- Specimen collection equipment and containers
- Micropipette
- Lancet (for fingerstick whole blood only)

- Cotton wool or gauze pad (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge
- Timer
- Biohazard waste containers for sharps and non-sharps

PRECAUTION/KIT STORAGE AND STABILITY

- The test kit should be stored at 2-30°C (storage in refrigerator is permitted). Higher temperatures up to 55°C for a limited period of time (i.e. up to 48 accumulated hours) have no impact on test performance. Do not store the kit in the freezer.
- The test device and buffer are stable until the expiration date printed on the outer package. Do not use it beyond the expiration date.
- The test device must remain in the sealed pouch until use.
- Do not use it if the pouch is damaged or the seal is broken.
- The test device is recommended to be used at room temperature (15-30°C).
- Perform the test as soon as possible after removing the test device from its foil pouch (within one hour).
- After opening of the pouch the test is sensitive to relative humidity above 70%.
- Do not re-use the test device.
- EDTA has been validated and can be used as anticoagulant. Other anticoagulants have not been validated. Do not use specimen treated with other anticoagulants.
- Do not mix buffers from different lot of test kit.
- Do not touch the Specimen well or reading window of the test device directly with the finger as this can cause incorrect results.

WARNINGS

- For *in vitro* diagnostic professional use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where handling specimens or test kits.
- Read the instructions carefully before performing the test.
- Wear PPE such as gloves, laboratory coats, and eye protection when handling specimens. Follow proper infection control guidelines for handling all blood specimens and related items.
- Avoid splashing or aerosol formation and clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant, such as alcohol, isopropanol and sodium hypochlorite.

- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
- The buffer contains 0.09% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When eye contamination happens, rinse with running water for at least 15 minutes.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND PREPARATION

FINGERSTICK WHOLE BLOOD

- Clean entire fingertip (3rd or 4th finger from non-dominant hand) with alcohol or an alternative cleaning material. Allow fingertip to dry.
- Puncture the side of the finger with a sterile lancet.
- Wipe off the first drop of blood with a dry cloth or gauze.
- Squeeze the upper part of the specimen dropper and bring the open tip to the blood. Slowly release the pressure to draw the blood into the specimen dropper. Avoid air bubbles. Stop filling when the blood flows up to the marked black line (20 μL).
- After collecting the finger blood specimen, place a gauze pad or cotton ball on the finger until the bleeding stops.
- Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately but no longer than 2 minutes after collection.

VENIPUNCTURE WHOLE BLOOD

- Using venipuncture, collect whole blood into an EDTA collection tube and mix well.
- If the blood specimen is not immediately tested, it should be refrigerated at 2-8°C.
- If stored at 2-8°C, the blood specimen should be tested within 2 days.
- Do not freeze whole blood specimens.

SERUM OR PLASMA

- Serum: Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants) by venipuncture, leave to settle for 30 minutes to allow for blood coagulation and then centrifuge the blood to get serum specimen.
- Plasma: Collect the whole blood into an EDTA collection tube by venipuncture and then centrifuge the blood to get a plasma specimen.
- The centrifuge setting 1,000-1,500 x g for approximately 5 minutes is required and refrigeration is not required.

- If serum or plasma specimens are not tested immediately, they should be refrigerated at 2-8°C for up to 3 days. If testing is delayed more than 3 days, the specimen should be frozen at -20°C±10°C. Three (3) freeze/thaw cycles show no impact on test result.

TEST PROCEDURE

Allow the test device, buffer and specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test device from the foil pouch and use it as soon as possible (within one hour).
2. Place the test device on a clean and flat surface. Write specimen ID on the test device.
3. Add specimen and buffer to the Specimen well (S) of the test device.

   For Fingerstick Whole blood

   - Fill the specimen dropper and transfer approximately 20 μL of fingerstick whole blood specimen to the Specimen well (S).
   - Subsequently, hold the buffer bottle vertically and add 2 drops of buffer (approximately 60 μL) to the Specimen well (S). Start the timer and wait for 10 minutes.

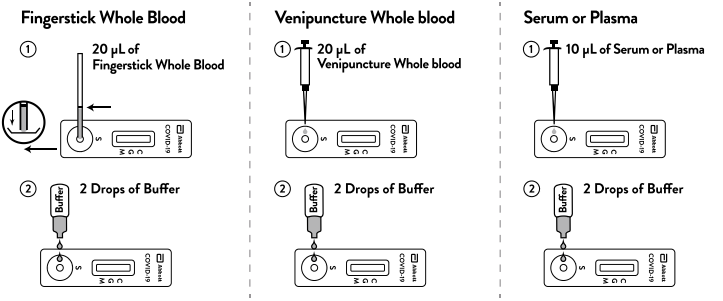
   For Venipuncture Whole blood

   - A micropipette may be used for 20 μL of whole blood application to the Specimen well (S).
   - Subsequently, hold the buffer bottle vertically and add 2 drops of buffer (approximately 60 μL) to the Specimen well (S). Start the timer and wait for 10 minutes.

   For Serum or Plasma

   - A micropipette may be used for 10 μL of serum or plasma application to the Specimen well (S).
   - Subsequently, hold the buffer bottle vertically and add 2 drops of buffer (approximately 60 μL) to the Specimen well (S). Start the timer and wait for 10 minutes.

Please refer to the illustration below.



4. As the test begins to work, a red color moves across the reading window of the test device.
5. Wait for the red line/lines to appear. Read test results at 10 minutes. Do not read results after 20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

A red line will appear at the C area of the reading window to show that the test is working properly. This line is the Control line.
A red line that might appear at the G area of the reading window is the IgG test line.

A red line that might appear at the M area of the reading window is the IgM test line.

Please refer to the illustration below.

IgG POSITIVE: * The presence of both Control line and IgG test line within the reading window indicates an IgG positive result.

IgM POSITIVE: * The presence of both Control line and IgM test line within the reading window indicates an IgM positive result.

IgG and IgM POSITIVE: * The presence of Control line and IgM and IgG test line within the reading window indicates a positive result for both, IgG and IgM.

***NOTE:** The intensity of the color in the IgG and IgM test line regions may vary depending on the concentration of COVID-19 antibodies present in the specimen. Therefore, any visible line at the G area or the M area should be considered positive.

NEGATIVE:

The presence of only the Control line and no IgM and IgG test line within the reading window indicates a negative result.

INVALID:

No presence of the Control line in the reading window indicates an invalid result. If this occurs, it is recommended to read the IFU again and re-test the specimen with a new test device.

QUALITY CONTROL

A Control line is visible within the reading window after the test is performed. The Control line is used in the test as a procedural control. A visible Control line confirms that the lateral flow of the test is successful but is not the confirmation that the specimen and buffer have been applied properly. Quality control specimens are not supplied in this kit; however, it is recommended that quality control specimens can be tested as a good laboratory practice.

LIMITATION

1. The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test is used for the detection of antibodies to SARS-CoV-2 in human serum, plasma and fingerstick and venipuncture whole blood. Other body fluids or diluted specimens may not give accurate result and should not be used.
2. For venipuncture whole blood and plasma, EDTA should be used as the anticoagulant. Other anticoagulants have not been validated and may give incorrect results.

3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the medical doctor.
4. The test detects SARS-CoV-2 antibodies that are formed as part of the body's immune response to the infection caused by this virus rather than detecting the virus itself.
5. A negative result does not eliminate the possibility of a SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
6. The test will show negative results under the following conditions: The titer of the novel coronavirus antibodies in the sample is lower than the minimum detection limit of the test, or the novel coronavirus antibody has not appeared at the time of sample collection.
7. There is no positive correlation between the intensity of a red line at G and/or M area and the titer of antibody in the specimen.
8. Positive results may be due to past or present infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains, such as coronavirus HKU1, NL63, OC43, or 229E.
9. Reading test results earlier than 10 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Diagnostic Sensitivity and Specificity

The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) tested 48 positive frozen EDTA plasma specimens compared with a leading commercial PCR test and 50 negative frozen EDTA specimens collected before the COVID-19 pandemics. The result (see Table below) shows that Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) demonstrates a sensitivity of 95.8% (46/48) with 95% confidence interval of [85.7%-99.5%], a specificity of 94.0% (47/50) with 95% confidence interval of [83.5%-98.7%] and percent agreement of 94.9% (93/98) with 95% confidence interval of [88.5%-98.3%].

		PCR Positive	Clinical Negative	Total
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Result	IgG or IgM Positive	46	3	49
	IgG and IgM Negative	2	47	49
	Total	48	50	98

The results for IgG demonstrate a specificity of 50/50 and a sensitivity of 46/48.

The results for IgM demonstrate a specificity of 47/50 and sensitivity of 27/48.

2. Precision

Intra-Assay (same lot)

Within-run precision has been determined by testing five specimens in 3 replicates: a negative serum, a negative plasma, a negative venipuncture whole blood, a negative fingerstick whole blood, and a SARS-CoV-2 low positive plasma. All above values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by testing the same five specimens in 3 replicates: a negative serum, a negative plasma, a negative venipuncture whole blood, a negative fingerstick whole blood, and a SARS-CoV-2 low positive plasma. Three different lots of the Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using above specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

3. Interfering studies

To ensure that other medical conditions (potentially interfering substances) did not affect the performance of the Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), samples of SARS-CoV-2 negative blood were tested from people who had other conditions. These included (brackets show number of correct results/number of samples): HAMA (3/3); Antinuclear antibody (3/3); Rheumatoid factor (3/3); Influenza A and B IgG (3/3).

The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) was also tested with 6 inhibition interference substances. These included (tested concentration shown in brackets): Ascorbic acid (0.2mg/mL); Hemoglobin (10mg/mL); Bilirubin (0.6mg/mL); Oxalic acid (0.6mg/mL); Human Serum Albumin (20mg/mL); Triglyceride (50mg/mL). These substances were spiked with SARS-CoV-2 negative and SARS-CoV-2 low positive plasma and the test results indicated these interference substances gave no impact on the performance of the Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

IN-VITRO-DIAGNOSTISCHER GEBRAUCH

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist ein *in-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 IgG- und IgM-Antikörpern in menschlichen venösen Vollblut-, Serum-, Plasma- und kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere. Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entspricht.
Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden.
Der Test ist nicht für das SARS-CoV-2 Screening von Blutspendern vorgesehen.

ÜBERSICHT

Bei einer Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) handelt es sich um eine Infektionskrankheit, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV2 (schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus 2)[1] ausgelöst wird. Das SARS-CoV-2 ist ein β-Coronavirus. Es ist ein von einer Proteinhülle umgebenes und aus einzelsträngiger RNA bestehendes Virus mit positiver Polarität[2]. Es wird durch Tröpfchen oder direkten Kontakt von Mensch zu Mensch übertragen. Die geschätzte mittlere Inkubationszeit der Infektion beträgt 6,4 Tage und weist eine Reproduktionszahl von 2,24 - 3,58 auf. Bei Patienten mit einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungenentzündung ist Fieber das häufigste Symptom, gefolgt von Husten[3]. Am 11. März 2020 stufte die WHO den COVID-19 Ausbruch als Pandemie ein[4].
Sowohl molekulare als auch serologische Tests sind notwendig, um einen Virusträger definitiv bestimmen zu können[5]. Molekulare Tests (NAT-Assays für SARS-CoV-2) spielten eine entscheidende Rolle bei dem Nachweis der SARS-CoV-2 Infektion[6]. Die

durch einen serologischen Test nachweisbaren Antikörper belegen, dass der Patient eine Immunreaktion auf SARS-CoV-2 hat, unabhängig davon, ob die Infektion symptomatisch oder asymptomatisch verlief. Antikörpertests sind wichtig, um erfolgte Infektionen zu bestätigen[7].

TESTPRINZIP

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist ein immunochromatographischer Schnelltest zur qualitativen Ermittlung von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS CoV-2. Der Test besteht aus einem Membranstreifen und einem Kunststoffgehäuse. Auf dem Test sind auf der rechten Seite des Testergebnislesefensters die Buchstaben C, G und M sichtbar. Oberhalb der Probenvertiefung befindet sich der Buchstabe S. Der Buchstabe C kennzeichnet den Bereich für die Kontrolllinie, G für die IgG-Testlinie, M für die IgM-Testlinie und S den Bereich für die Probenvertiefung.

Zur Anwendung des Tests wird zuerst das Vollblut/Serum/Plasma in die Probenvertiefung (S) aufgetragen und anschließend zwei Tropfen Puffer hinzugefügt. Die Mischung aus Probe und Puffer wandert entlang des Membranstreifens zum Testergebnislesefenster. Auf der Nitrozellulosemembran innerhalb des Testergebnislesefensters sind Antiköper gegen humanes IgG und IgM im G- bzw. M-Bereich immobilisiert. Ein anti-Kaninchen Antikörper aus der Ziege ist im C-Bereich hinterlegt.

Wird die Probe auf SARS-CoV-2 IgG-Antikörper positiv getestet, so wird die IgG-Testlinie sichtbar. Wenn die Probe SARS-CoV-2 für IgM-Antikörper positiv ist, wird die IgM-Testlinie sichtbar. Sollte die Probe für SARS-CoV-2-Antikörper negativ sein, erscheint nur die C-Linie. Die Kontrolllinie (C) muss immer sichtbar sein, zum Nachweis, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Die Kontrolllinie zeigt somit an, dass das Ergebnis gültig ist. Sollte die Kontrolllinie nicht erscheinen, ist das Testergebnis ungültig. Sind die Kontrolllinie, die IgG-Testlinie und/oder die IgM-Testlinie sichtbar, zeigt dies ein positives Ergebnis an. Wenn nur die Kontrolllinie sichtbar ist, zeigt dies ein negatives Ergebnis an.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

- Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel

- Puffer (3mL/Fläschchen)
- Transferpipetten (nur für Kapillarvollblutprobe aus dem Finger)
- Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Ausrüstung und Probenbehältnisse
- Mikropipette
- Lanzetten (nur für Kapillarvollblutproben aus dem Finger)
- Wattepad- oder Mullbinde (nur für Kapillarvollblutprobe aus dem Finger)
- Zentrifuge
- Uhr
- Biohazard-Abfallbehälter für spitze und nicht-spitze biologische Gefahrenstoffe

VORSICHTSMASSNAHMEN, AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

- Die Test-Kits sind bei einer Temperatur von 2-30°C zu lagern (Lagerung im Kühlschrank ist erlaubt). Höhere Temperaturen bis zu 55°C für einen begrenzten Zeitraum (d.h. maximal bis zu 48 h) haben keinen Einfluss auf die Leistung des Tests.
- Test und Puffer sind innerhalb des Verfallsdatums–sichtbar gedruckt auf der Verpackung-anwendbar und stabil. Verwenden Sie keinen Test und Puffer nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung in der versiegelten Schutzhülle bleiben.
- Tests aus beschädigten oder bereits geöffneten Schutzhüllen dürfen nicht verwendet werden.
- Die Tests sind bei Raumtemperatur (15-30°C) anzuwenden.
- Führen Sie den Test umgehend nach Entnahme der Testkassette aus der Schutzhülle durch (innerhalbe einer Stunde).
- Nach Öffnen der Schutzhülle reagiert der Test empfindlich auf eine relative Luftfeuchtigkeit über 70%.
- Eine bereits verwendete Testkassette darf nicht erneut verwendet werden.
- Der Test wurde sowohl mit Kapillarblut als auch mit venösem EDTA Blut evaluiert. Blutserum, Blutplasma und Vollblut mit anderen Antikoagulanzien als EDTA wurden nicht evaluiert und sollten nicht verwendet werden.

- Puffer aus verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden.
- Berühren Sie die Probenvertiefung und den Bereich im Testergebnislesefenster nicht mit dem Finger. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.

WARNHINWEISE

- Nur für den Einsatz in der *In-vitro* Diagnostik durch Fachpersonal.
- Essen, Trinken und Rauchen Sie nicht in der Umgebung von Proben oder Test.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testdurchführung sorgfältig durch.
- Tragen Sie beim Umgang mit den Proben Schutzkleidung (PSA), d.h. Handschuhe, Laborkittel und Augenschutz. Befolgen Sie bei der Handhabung aller Blutproben und damit im Zusammenhang stehenden Dingen die anzuwendenden Richtlinien zur Infektionskontrolle.
- Vermeiden Sie Spritzer oder Aerosolbildung und reinigen Sie verschüttete Flüssigkeiten gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel, z.B. Alkohol, Isopropanol oder Natriumhypochlorit.
- Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und potentiell kontaminierte Materialien als infektiösen Abfall in einem Behälter für biologische Gefahrenstoffe.
- Der Puffer enthält 0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel, das bei Einnahme giftig sein kann. Bei Augenkontakt spülen Sie Ihre Augen mindestens 15 Minuten unter fließendem Wasser.

PROBENGEWINNUNG, -LAGERUNG UND VORBEREITUNG

KAPILLARES VOLLBLUT (FINGERSTICK)

- Reinigen Sie die gewählte Fingerspitze (Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand) mit einem Alkoholtupfer oder alternativem Reinigungsmaterial. Lassen Sie die Fingerspitze lufttrocknen.
- Punktieren Sie die Fingerbeere mit einer sterilen Lanzette.
- Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem trocknen Tupfer oder einer Kompresse ab.

- Drücken Sie den oberen Teil der Transferpipette zusammen und tauchen Sie die offene Spitze in den Blutstropfen ein. Lassen Sie den Druck langsam ab, um das Blut in die Transferpipette zu saugen. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen. Stoppen Sie die Befüllung, wenn das Blut die schwarze Markierungslinie (20 µL) erreicht hat.
- Legen Sie nach der Entnahme der Kapillarblutprobe ein Mullkissen oder einen Wattebausch auf den Finger, bis die Blutung aufhört.
- Es wird empfohlen, die entnommene Blutprobe unmittelbar – aber nicht später als 2 Minuten nach der Entnahme - zu testen.

VENÖSES VOLLBLUT

- Entnehmen Sie eine venöse Blutprobe in ein steriles EDTA Sammelröhrchen durch Venenpunktion. Mischen Sie die Probe gut.
- Sollte die Blutprobe nicht sofort getestet werden, kühlen Sie diese bei 2-8°C.
- Bei einer Lagerung bei 2-8°C sollte die Blutprobe innerhalb von 2 Tagen getestet werden.
- Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.

SERUM ODER PLASMA

- Serum: Sammeln Sie das Vollblut durch Venenpunktion in das Sammelröhrchen (OHNE Antikoagulantien). Lassen Sie anschließend die Probe 30 Minuten ruhen, um die Blutgerinnung zu ermöglichen. Zentrifugieren Sie im Anschluss das Blut, um eine Serumprobe zu erhalten.
- Plasma: Sammeln Sie das Vollblut durch Venenpunktion in ein steriles EDTA Sammelröhrchen. Zentrifugieren Sie im Anschluss das Blut, um eine Plasmaprobe zu erhalten.
- Eine Zentrifugeneinstellung 1.000-1.500 x g für ca. 5 Minuten ist erforderlich. Eine Kühlung ist nicht erforderlich.
- Sollte die Serum- oder Plasmaprobe nicht sofort getestet werden, kühlen Sie diese für bis zu 3 Tage bei 2-8°C. Im Fall, dass die Testung sich um mehr als 3 Tage verzögert, müssen die Proben bei -20°C±10°C eingefroren werden. Maximal drei (3) Einfrier-/Auftauzyklen haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.

TESTABLAUF

Stellen Sie vor Testbeginn sicher, dass Testkassette, Puffer und Proben Raumtemperatur (15-30°C) haben.

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus der Schutzhülle und führen Sie den Test zeitnah durch (innerhalb einer Stunde).
2. Platzieren Sie die Testkassette auf einer flachen und sauberen Oberfläche. Beschriften Sie die Testkassette mit der entsprechenden Probennummer.
3. Tragen Sie die Blutprobe und den Puffer in der Probenvertiefung (S) auf.

   Bei Anwendung von kapillarem Vollblut (Fingerbeere):

   - Befüllen Sie die Transferpipette mit kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere und tragen Sie etwa 20 µL dieser Probe in der Probenvertiefung (S) auf.
   - Halten Sie anschließend das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen des Puffers (ca. 60 µL) in die Probenvertiefung. Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie 10 Minuten.

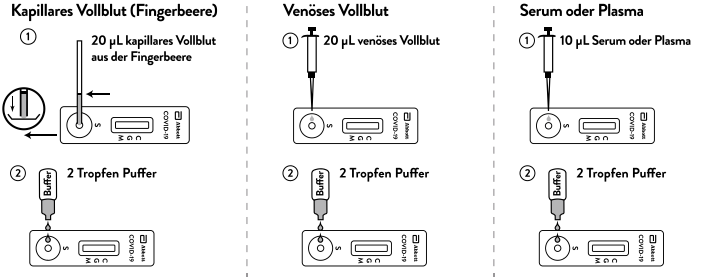
   Bei Anwendung von venösem Vollblut:

   - Eine Mikropipette kann zum Auftragen von 20 µL Vollblut auf die Probenvertiefung (S) benutzt werden.
   - Halten Sie anschließend das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 2 Tropfen des Puffers (ca. 60 µL) in die Probenvertiefung. Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie 10 Minuten.

   Bei Anwendung von Serum oder Plasma:

   - Eine Mikropipette kann zum Auftragen von 10 µL Serum oder Plasma auf die Probenvertiefung (S) benutzt werden.
   - Halten Sie anschließend das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 2 Tropfen des Puffers (ca. 60 µL) in die Probenvertiefung. Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie 10 Minuten.

   Bitte beachten Sie die folgenden Abbildungen:



4. Mit Testablauf bewegt sich rote Farbe über den Bereich des Testergebnislesefensters.
5. Warten Sie bis eine rote Linie oder mehrere Linien erscheinen. Lesen Sie das Testergebnis nach den 10 Minuten ab. Lesen Sie das Testergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.

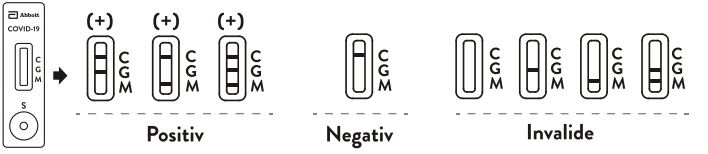
INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Eine rote Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) welche bestätigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Bei dieser Linie handelt es sich um die Kontrolllinie.

Eine rote Linie, die im G-Bereich des Testergebnislesefensters auftritt, stellt die IgG-Testlinie dar.

Eine rote Linie, die im M-Bereich des Testergebnislesefensters auftritt, stellt die IgM-Testlinie dar.

Bitte beachten Sie die folgenden Abbildungen:



IgG POSITIV: * Erscheinen eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine Linie im IgG-Linienbereich ist das Ergebnis IgG positiv.
IgM POSITIV: * Erscheinen eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine Linie im IgM-Linienbereich ist das Ergebnis IgM positiv.
IgG and IgM POSITIV: * Erscheinen eine Linie im Kontrolllinienbereich (C), eine Linie im G-Linienbereich und eine Linie im M-Linienbereich ist das Ergebnis IgG und IgM positiv.
***NOTE:** Die Farben der IgG- und IgM-Testlinien können je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen COVID-19-Antikörper unterschiedlich stark ausgeprägt sein. Jede sichtbare Linie weist daher auf ein positives Testergebnis hin.

NEGATIV:

Erscheint nur die Linie im Kontrolllinienbereich (C) und keine IgM und IgG Linien, ist das Testergebnis negativ.

UNGÜLTIG:

Wird die Linie im Kontrolllinienbereich (C) nicht angezeigt, so weist dies auf ein ungültiges Ergebnis hin. In diesem Fall wird empfohlen, die Gebrauchsanweisung erneut zu lesen und den Test mit neuer Probe und neuer Testkassette zu wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Mit der Durchführung des Tests wird die Kontrolllinie im Kontrolllinienbereich (C) sichtbar. Die Kontrolllinie dient als interne Verfahrenskontrolle. Mit Sichtbarwerden dieser Linie wird bestätigt, dass der Lateral-Flow-Test erfolgreich war. Eine Schlussfolgerung, dass Probe und Puffer ordnungsgemäß aufgetragen wurden, kann hieraus jedoch nicht gezogen werden. Zusätzliche Qualitätskontrollproben sind nicht im Lieferumfang der Test-Kits enthalten. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis (GLP) Qualitätskontrollen durchzuführen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist ausschließlich für den Einsatz im Bereich der *In-vitro* Diagnostik vorgesehen. Der Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antikörpern im menschlichen Serum oder Plasma sowie kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere oder

venösen Vollblut. Andere Körperflüssigkeiten oder verdünnte Proben liefern keine verlässlichen Ergebnisse und sollten aus diesem Grund nicht verwendet werden.

2. Bei der Anwendung von venösem Vollblut und Plasma sollte EDTA als Antikoagulanz verwendet werden. Andere Antikoagulanzien wurden nicht evaluiert und können zu falschen Ergebnissen führen.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit den gesamten dem Arzt vorliegenden klinischen Daten interpretiert werden.
4. Der Test weist Antikörper gegen SARS-CoV-2 nach, welche als Teil der körpereigenen Immunantwort auf die Infektion gebildet werden. Er weist nicht das Virus selbst nach.
5. Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus, insbesondere für Personen, die Kontakt mit dem Virus hatten. Nachfolgetests mit einem molekularem Diagnostikum sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
6. Der Test zeigt unter folgenden Bedingungen ein negatives Ergebnis: Der Titer der gebildeten Coronavirus-Antikörper in der Probe ist niedriger als die minimale Nachweisgrenze des Tests oder Coronavirus-Antikörper sind zum Zeitpunkt der Probenentnahme nicht vorhanden.
7. Es besteht keine positive Korrelation zwischen der Farbintensität der roten Linien im Linienbereich (G) und (M) und dem Antikörpertiter der Probe.
8. Positive Ergebnisse können auf vergangene oder gegenwärtige Infektionen mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen, wie z.B. Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E, zurückzuführen sein.
9. Testergebnisse, die vor den definierten 10 Minuten oder später als 20 Minuten abgelesen werden, können zu einem falschen Testergebnis führen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Diagnostische Spezifität und Sensitivität

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) wurde anhand von 48 mittels einer führenden kommerziellen PCR positiv getesteten, gefrorenen EDTA Plasmaproben und 50 negativen, gefrorenen EDTA Plasmaproben (vor der COVID-19 Pandemie gesammelt) getestet. Die Ergebnisse (siehe Tabelle unten) zeigen, dass der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device

(Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) eine Sensitivität von 95,8% (46/48) im 95% Konfidenzintervall von [85,7%-99,5%] eine Spezifität von 94,0% (47/50) im 95% Konfidenzintervall von [83,5%-98,7%] und eine prozentuale Übereinstimmung von 94,9% (93/98) im 95% Konfidenzintervall von [88,5%-98,3%] aufweist.

		PCR Positiv	**Klinisch Negativ**	**Kombinierte Ergebnisse**
Ergebnis für Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG oder IgM Positiv	46	3	49
	IgG und IgM Negativ	2	47	49
	Kombinierte Ergebnisse	48	50	98

Die Ergebnisse für IgG zeigen eine Spezifität von 50/50 und eine Sensitivität von 46/48.

Die Ergebnisse für IgM zeigen eine Spezifität von 47/50 und eine Sensitivität von 27/48.

2. Testgenauigkeit

Intra-Assay (innerhalb eines Lots)

Die Testgenauigkeit innerhalb eines Testlaufs wurde durch Testung von fünf Proben mit je drei Wiederholungen bestimmt: negatives Serum, negatives Plasma, negatives venöses Vollblut, negatives kapillares Vollblut sowie niedrig-SARS-CoV-2-positives Plasma. In >99% der Fälle wurden alle fünf Proben korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Testgenauigkeit zwischen verschiedenen Testläufen wurde durch Testung von fünf Proben mit je drei Wiederholungen ermittelt: negatives Serum, negatives Plasma, negatives venöses Vollblut, negatives kapillares Vollblut sowie niedrig-SARS-CoV-2-positives Plasma. Drei unterschiedliche Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) Lots wurden mit den oben aufgeführten Proben getestet. In >99% der Fälle wurden alle fünf Proben korrekt identifiziert.

3. Interferenzstudien / Kreuzreaktivität

Um sicherzustellen, dass andere medizinische Einflüsse (potenziell störende Substanzen) die Leistung des Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) nicht beeinflussen, wurden SARS-CoV-2-negative Proben von Patienten mit anderen klinisch-relevanten Zuständen getestet. Diese beinhalten (Klammern beinhalten Anzahl korrekter Ergebnisse/ Anzahl der Proben): HAMA (3/3), antinukleäre Antikkörper (3/3); Rheuma-Faktor (3/3); Influenza A- und B-Antikörper IgG (3/3).

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) wurde weiterhin mit 6 potentiell inhibitorisch interferierenden Substanzen getestet. Dies beinhalten (getestete Konzentration in Klammern): Ascorbinsäure (0,2mg/mL); Hämoglobin (10mg/mL); Bilirubin (0,6mg/mL); Oxalsäure (0,6mg/mL); humanes Serum Albumin (20mg/mL); Triglyzerid (50mg/mL). Die Proben wurden mit SARS-CoV-2 negativen and SARS-CoV-2 gering positiven Plasma gespickt und die Ergebnisse zeigten, dass die interferierenden Substanzen keinen Einfluss auf die Leistung des Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) hatten.

USO INDICADO

El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es una prueba rápida para diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 en suero, plasma, sangre entera venosa y sangre entera obtenida por punción digital. El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es exclusivamente para uso profesional y es para utilizarse como auxiliar en el diagnóstico de infección por SARS-CoV-2. El producto puede usarse en cualquier laboratorio y en un entorno que no sea un laboratorio, pero que cumpla los requisitos especificados en las Instrucciones de Uso y la regulación local.

La prueba proporciona resultados de prueba preliminares. Los resultados negativos no excluirán la infección por SARS-CoV-2 y no pueden utilizarse como la base única para la decisión de tratamiento o de otro manejo.

La prueba no está destinada para utilizarse como un examen de tamizaje de donante para el SARS-CoV-2.

RESUMEN

La enfermedad por Coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus descubierto recientemente, el síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus 2 (SARS-CoV-2)[1]. El SARS-CoV-2 es un β-coronavirus, que es un virus de ARN de sentido positivo no segmentado envuelto[2]. Se propaga por transmisión de humano a humano, vía gotitas o contacto directo y se ha estimado que la infección tiene un período de incubación medio de 6,4 días y un número de reproducción básica de 2,24-3,58. Entre los pacientes con neumonía ocasionada por SARS-CoV-2, el síntoma más común fue la fiebre, seguida por tos[3]. El 11 de marzo de 2020, el brote de COVID-19 fue caracterizado por la OMS como una pandemia[4].

Para confirmar definitivamente a un portador del virus se requieren pruebas tanto moleculares como serológicas[5]. La prueba molecular (ensayos NAT para SARS-CoV-2) desempeña una función importante en la identificación de la infección por SARS-CoV-2[6].

Los anticuerpos detectados por la prueba serológica indican que una persona tuvo una respuesta inmune al SARS-CoV-2, ya sea síntomas desarrollados a partir de la infección o que la infección fue asintomática. Las pruebas de anticuerpo son importantes para confirmar que ha ocurrido una infección[7].

PRINCIPIO

El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpo IgG e IgM anti SARS-CoV-2. La prueba contiene una tira de membrana y una carcasa de plástico. El dispositivo de prueba muestra las letras C, G y M en el lado derecho de la ventana de lectura y la letra S encima del pocillo del espécimen del dispositivo donde está la C para la línea de Control, la G para la línea de la prueba IgG, la M para la línea de la prueba IgM y la S para el pocillo de espécimen, respectivamente. Para utilizar la prueba, primero, se aplica la sangre entera/suero/plasma en el pocillo de Espécimen (S) y después, se aplican dos gotas de tampón. La mezcla de espécimen y tampón migra a lo largo de la tira de membrana hacia la ventana de lectura. En la membrana de nitrocelulosa dentro de la ventana de lectura, los anticuerpos anti IgG humano y anti IgM humano se prerrecubren en el área G y en el área M por separado y un anticuerpo de cabra y anti-conejo se prerrecubre en el área C. Si el espécimen es positivo para anticuerpos IgG SARS-CoV-2, la línea G se volverá visible. Si el espécimen es positivo para anticuerpos IgM SARS-CoV-2, la línea M se volverá visible. Si el espécimen es negativo a anticuerpos SARS-CoV-2, sólo se volverá visible la línea C. La línea Control (C) debe ser visible siempre si la prueba se ha efectuado correctamente.
La línea de Control visible indica que el resultado es válido. Si la línea de Control no aparece, el resultado de la prueba no es válido. Cuando la línea de Control, la línea de prueba IgG y/o la línea de prueba IgM son visibles, esto indica un resultado positivo. Cuando solo es visible la línea de Control, esto indica un resultado negativo.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Dispositivos de prueba empacados individualmente en laminado de aluminio con un desecante
- Tampón (3 mL/vial)

- Pipeta de transferencia para espécimen (solo para sangre entera por punción digital)
- Instrucciones de uso

Materiales requeridos, pero no proporcionados

- Equipo y contenedores para recolección de espécimen
- Micropipeta
- Lanceta (solo para sangre entera por punción digital)
- Almohadilla de lana o gasa (solo para sangre entera por punción digital)
- Centrífuga
- Temporizador
- Contenedores para desechos biopeligrosos para artículos afilados y no afilados

PRECAUCIÓN/ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

- El kit de prueba debe almacenarse a 2-30°C (se permite el almacenamiento en refrigerador). Temperaturas más elevadas de hasta 55°C por un período de tiempo limitado (es decir, hasta 48 horas acumuladas) no afectan el desempeño de la prueba. No almacenar el kit en un congelador.
- El dispositivo de prueba y el tampón son estables hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque exterior. No utilizarlo después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No usar si la bolsa está dañada o si el sello está roto.
- Se recomienda utilizar el dispositivo de prueba a temperatura ambiente (15-30°C).
- Efectuar la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de prueba de su laminado de aluminio (dentro de una hora).
- Después de abrir la bolsa, la prueba es sensible a la humedad relativa por arriba de 70%.
- No reutilizar el dispositivo de prueba.
- Se ha validado el EDTA y puede utilizarse como anticoagulante. No se han validado otros anticoagulantes. No utilizar el espécimen tratado con otros anticoagulantes.
- No mezclar tampones de un lote diferente al del kit de prueba.
- No tocar el pocillo de Espécimen ni la ventana de lectura del dispositivo de prueba directamente con el dedo, ya que esto puede ocasionar resultados incorrectos.

ADVERTENCIAS

- Para uso exclusivo profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulen los especímenes o kits de prueba.
- Leer las instrucciones con atención antes de efectuar la prueba.
- Al manipular los especímenes, usar equipo de protección personal, tal como guantes, batas de laboratorio y protección para los ojos. Siga las instrucciones adecuadas de prevención y control de infecciones para manejar muestras sanguíneas y materiales relacionados.
- Evitar salpicaduras o formación de aerosol y limpie muy bien los derrames utilizando un desinfectante apropiado, tal como alcohol, isopropanol e hipoclorito de sodio.
- Descontaminar y disponer todos los especímenes, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si fueran desechos infecciosos, en un contenedor para material biopeligroso.
- El tampón contiene azida sódica al 0,09% como conservador, que puede ser tóxico si se ingiere. En caso de contaminación de los ojos, enjuagar con agua corriente por al menos 15 minutos.

RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN

SANGRE ENTERA POR PUNCIÓN DIGITAL

- Limpie todo el dedo (el 3er. o 4o. dedo de la mano no dominante) con alcohol o con un material de limpieza alternativa. Deje secar la yema del dedo.
- Haga una punción en el lado del dedo con una lanceta estéril.
- Limpie la primera gota de sangre con una gasa o paño seco.
- Presione la parte superior de la pipeta de transferencia y lleve la punta abierta a la sangre. Libere lentamente la presión para extraer la sangre a la pipeta. Evitar burbujas de aire. Detenga en llenado cuando la sangre alcance la línea negra marcada (20 µL).
- Después de recolectar el espécimen de sangre del dedo, coloque una almohadilla de gasa o una bolita de algodón sobre el dedo hasta que se detenga el sangrado.
- La sangre entera recolectada por punción digital deberá probarse de inmediato, pero no más de 2 minutos después de la recolección.

SANGRE ENTERA POR VENOPUNCIÓN

- Utilizando venopunción, recolecte sangre entera en un tubo de recolección de EDTA y mezcle bien.

- Si el espécimen de sangre no se prueba de inmediato, deberá refrigerarse a 2-8°C.
- Si se almacena a 2-8°C, el espécimen de sangre debe probarse dentro de los 2 días siguientes.
- No congelar especímenes de sangre entera.

SUERO O PLASMA

- Suero: Recolectar la sangre entera en el tubo de recolección (que NO contenga anticoagulantes) por venopunción, dejar que se asiente por 30 minutos para permitir la coagulación de la sangre y después, centrifugue la sangre para obtener el espécimen de suero.
- Plasma: Recolectar la sangre entera en un tubo de recolección de EDTA por venopunción y después, centrifugar la sangre para obtener un espécimen de plasma.
- Se requiere ajustar la centrífuga a 1000-1500 x g por aproximadamente 5 minutos y no se requiere refrigeración.
- Si los especímenes de suero o plasma no se prueban de inmediato, deben refrigerarse a 2-8°C hasta por 3 días. Si la prueba se retarda más de 3 días, el espécimen deberá congelarse a -20°C ± 10°C. Tres (3) ciclos de congelado/descongelado no muestran haber afectado el resultado de la prueba.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Dejar que el dispositivo de prueba, el tampón y el espécimen alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Retire el dispositivo de prueba del laminado de aluminio y utilícelo lo más pronto posible (dentro de una hora).
2. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana. Escriba la identificación del espécimen en el dispositivo de prueba.
3. Añada el espécimen y el tampón al pocillo de Espécimen (S) del dispositivo de prueba.

   Para sangre entera por punción digital
   - Llene la pipeta de espécimen y transfiera aproximadamente 20 µL del espécimen de sangre entera por punción digital al pocillo de Espécimen (S).
   - Después, sostenga verticalmente el frasco de tampón y añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 60 µL) al pocillo de Espécimen (S). Inicie el temporizador y espere 10 minutos.

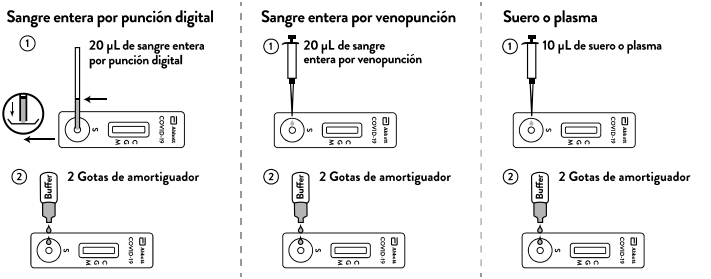
   Para sangre entera por venopunción

- Una micropipeta para la aplicación de 20 µL de sangre entera al pocillo de Espécimen (S).
- Posteriormente, sostenga el frasco de tampón de manera vertical y añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 60 µL) al pocillo de Espécimen (S). Inicie el temporizador y espere 10 minutos.

Para suero o plasma

- Una micropipeta para la aplicación de 10 µL de suero o plasma al pocillo de Espécimen (S).
- Posteriormente, sostenga el frasco de tampón de manera vertical y añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 60 µL) al pocillo de Espécimen (S). Inicie el temporizador y espere 10 minutos.

Consulte la ilustración siguiente.



4. Conforme la prueba comienza a trabajar, un color rojo se mueve a través de la ventana de lectura del dispositivo de prueba.
5. Espere que aparezca la línea/líneas rojas. Lea los resultados de la prueba a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Una línea roja aparecerá en el área C de la ventana de lectura para mostrar que la prueba esté trabajando de manera apropiada. Esta línea es la línea de Control.

Una línea roja que podría aparecer en el área G de la ventana de lectura es la línea de prueba de IgG.

Una línea roja que podría aparecer en el área M de la ventana de lectura es la línea de prueba de IgM.

Por favor, consulte la siguiente ilustración.

IgG POSITIVO: * La presencia de ambas líneas: la línea Control y la línea de prueba IgG dentro de la ventana de lectura indica un resultado positivo para IgG.

IgM POSITIVO: * La presencia de ambas líneas: la línea de Control y la línea de prueba IgM dentro de la ventana de lectura indica un resultado positivo para IgM.

IgG e IgM POSITIVO: * La presencia de la línea Control y la línea de prueba IgM e IgG dentro de la ventana de lectura indica un resultado positive tanto para IgG como para IgM.

***NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba de IgG e IgM puede variar, dependiendo de la concentración de anticuerpos COVID-19 presentes en el espécimen. Por lo tanto, cada línea visible en el área G o en el área M deberá considerarse positiva.

NEGATIVO:

La presencia solo de la línea Control, pero no de la línea de prueba IgM e IgG dentro de la ventana de lectura indica un resultado negativo.

NO VÁLIDO:

La ausencia de la línea Control en la ventana de lectura indica un resultado no válido. Si esto ocurre, se recomienda leer nuevamente las Instrucciones de Uso (IFU) y volver a probar el espécimen con un nuevo dispositivo de prueba.

CONTROL DE LA CALIDAD

Después de que la prueba se efectúa, una línea Control se hace visible dentro de la ventana de lectura. La línea Control se utiliza en la prueba como un control de procedimiento. Una línea Control visible confirma que el flujo lateral de la prueba es satisfactorio, pero no es la confirmación de que el espécimen y el tampón se han aplicado de manera apropiada. En este kit no se suministran los especímenes de control de la calidad; sin embargo, se recomienda que los especímenes de control de la calidad pueden probarse como una buena práctica de laboratorio.

LIMITACIÓN

1. La Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. Esta prueba se utiliza para la detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 en suero, plasma y sangre entera por punción digital y por venopunción de humano. Otros fluidos corporales o especímenes diluidos pueden no dar resultado exacto y no deben usarse.
2. Para la sangre entera por venopunción y para plasma, deberá utilizarse EDTA como anticoagulante. Otros anticoagulantes no se han validado y pueden dar resultados incorrectos.
3. Igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico tratante.
4. La prueba detecta los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 que se forman como parte de la respuesta inmune del cuerpo a la infección causada por este virus en lugar de detectar el virus en sí.
5. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular deben considerarse para descartar infección en estos individuos.
6. La prueba mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: El título de los anticuerpos para el nuevo coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba, o el anticuerpo para el nuevo coronavirus no ha aparecido en el momento de la recolección de la muestra.
7. No existe una correlación positiva entre la intensidad de una línea roja en el área G y/o M y el título del anticuerpo en el espécimen.
8. Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
9. La lectura de los resultados de la prueba antes de 10 minutos o después de 20 minutos pueden dar resultados incorrectos.

CARACTERISTICAS DEL DESEMPEÑO

1. Sensibilidad y especificidad del diagnóstico.

El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) probó 48 muestras de plasma EDTA congeladas positivas en

comparación con una prueba de PCR comercial líder y 50 muestras de EDTA congeladas negativas recolectadas antes de la pandemia de COVID-19. El resultado (consultar tabla abajo) muestra que El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) demuestra una sensibilidad de 95,8% (46/48) con intervalo de confianza de 95% de [85,7%-99,5%], y una especificidad de 94,0% (47/50) con un intervalo de confianza de 95% de [83,5%-98,7%] y un porcentaje de concordancia del 94,9% (93/98) con un intervalo de confianza del 95% de [88,5% -98,3%].

		Resultado PCR Positivo	**Resultado clínico Negativo**	**Total**
Resultado con Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG o IgM Positivo	46	3	49
	IgG e IgM Negativo	2	47	49
	Total	48	50	98

Los resultados para IgG demuestran una especificidad del 50/50 y una sensibilidad del 46/48.
Los resultados para IgM demuestran una especificidad del 47/50 y una sensibilidad del 27/48.

2. Precisión

Intra-Ensayo (mismo lote)

La precisión intraserial se ha determinado probando cinco especímenes en 3 réplicas: uno de suero negativo, uno de plasma negativo, uno de sangre entera por venopunción negativo, uno de sangre entera por punción digital negativo y uno de plasma positivo bajo, para SARS-CoV-2. Todos los valores anteriores fueron correctamente identificados >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión interserial se ha determinado probando los mismos cinco especímenes en 3 réplicas: uno de suero negativo, uno de plasma negativo, uno de sangre entera por venopunción negativo, uno de sangre entera por punción digital negativo y uno de plasma positivo bajo, para SARS-CoV-2. Se han probado tres lotes diferentes del Panbio™

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) utilizando los especímenes que arriba se indican. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% de las veces.

3. Estudios de interferencia

Para asegurar que otras condiciones médicas (sustancias potencialmente interferentes) no afecten el desempeño del Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), se probaron muestras de sangre negativas para SARS-CoV-2 de personas que tenían otras condiciones. Estas incluyeron (los paréntesis muestran el número de resultados correctos/número de muestras): HAMA (3/3); Anticuerpo antinuclear (3/3); Factor reumatoide (3/3); IgG de Influenza A y B (3/3). El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) se probó también con 6 sustancias de interferencia por inhibición. Estas incluyeron (la concentración probada se muestra entre paréntesis): Ácido ascórbico (0,2 mg/mL); Hemoglobina (10 mg/mL); Bilirrubina (0,6 mg/mL); Ácido oxálico (0,6 mg/mL); Albúmina de suero humano (20 mg/mL); Triglicérido (50 mg/mL). Estas sustancias se alteraron con plasma negativo para SARS-CoV-2 y positivo bajo para SARS-CoV-2 y los resultados de la prueba indicaron que estas sustancias de interferencia no afectaron el desempeño del Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) **FR**

Notice D'utilisation

INTENDED USE

Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) est un test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM du SARS-CoV-2 dans le sang total, par prélèvement au bout du doigt veineux, plasma ou sérum humain. Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) est à usage professionnel uniquement et doit être utilisé comme une aide dans le cadre du diagnostic du SARS-CoV-2. Ce test peut être utilisé en laboratoire et dans un environnement hors laboratoire en suivant les règles spécifiques indiquées dans cette notice et la réglementation locale en vigueur.

Ce test apporte des résultats préliminaires. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection au SARS-CoV-2 et ils ne peuvent pas être utilisés comme seule base de traitement ou autre prise de décision. Ce test ne doit pas être utilisé en tant que test de dépistage pour le SARS -CoV-2 pour les donneurs.

RESUME

La pathologie COVID-19 est une maladie infectieuse causée par un coronavirus récemment découvert, le syndrome respiratoire sévère aiguë coronavirus 2 (SARS-CoV-2)[1]. Le SARS-CoV-2 est un β-coronavirus, un virus à ARN non segmenté à polarité positive[2]. L'infection se propage par transmission interhumaine via des gouttelettes ou par contact direct, et elle semble avoir une période d'incubation moyenne de 6,4 jours et un nombre de reproduction de base de 2,24 à 3,58. Chez les patients atteints de pneumonie causée par le SARS-CoV-2, la fièvre était le symptôme le plus courant, suivi de la toux[3]. Le 11 mars 2020, l'épidémie de COVID-19 a été qualifiée de pandémie par l'OMS[4]. Les tests moléculaires et sérologiques sont tous les deux nécessaires pour confirmer définitivement la présence du virus chez un patient[5]. Les tests moléculaires (NAT tests pour le SARS-CoV-2) jouent un rôle important dans l'identification de l'infection au SARS-CoV-2[6]. Les anticorps détectés par des tests sérologiques indiquent si la personne a développé une réponse immunitaire au

SARS-CoV-2, que l'infection soit ou non asymptomatique. Les tests d'anticorps sont importants pour confirmer qu'une infection s'est produite[7].

PRINICPE

Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps IgG/IgM du SARS-CoV-2. Le test est composé d'une membrane test et d'un boîtier en plastique. La cassette test affiche les lettres C, G et M sur le côté droit de la fenêtre de lecture et la lettre S au-dessus du puits d'échantillon de la cassette, où respectivement, C représente la ligne de contrôle, G la ligne de test IgG, M la ligne de test IgM et S le puits d'échantillon. Pour utiliser le test, le sang total / sérum / plasma est appliqué en premier dans le puits d'échantillon S, ensuite 2 gouttes de la solution tampon seront rajoutées. Le mélange d'échantillon et de tampon migre le long de la membrane test vers la fenêtre de lecture. Sur la membrane de nitrocellulose à l'intérieur de la fenêtre de lecture, des anticorps humains anti-IgG et anti-IgM sont présents respectivement dans la zone G et la zone M, et un anticorps de chèvre anti-lapin est présent dans la zone C. Si l'échantillon est positif aux IgG SARS-CoV-2, la ligne G apparaitra. Si l'échantillon est positif aux IgM SARS-CoV-2, la ligne M apparaitra. Si l'échantillon est négatif aux anticorps SARS-CoV-2, seule la ligne C apparaitra. La ligne de contrôle C doit toujours être visible si le test a été réalisé correctement.
La ligne de contrôle C indique que le résultat est valide. Si la ligne de contrôle C n'apparait pas, le résultat du test n'est pas valide. Quand la ligne de contrôle C, la ligne IgG et /ou IgM sont visibles, cela indique un test positif. Quand seule la ligne de contrôle C apparait, cela indique que le test est négatif.

MATERIELS

Matériels fournis

- Cassettes test emballées individuellement avec un sachet dessiccateur
- Solution tampon (3mL/ flacon)
- Un compte-goutte (pour le prélèvement capillaire uniquement)
- Notice d'utilisation

Matériels nécessaires mais non fournis

- Conteneurs pour la collecte des échantillons
- Micropipette
- Lancette (pour le prélèvement capillaire uniquement)
- Cotton ou compresse (pour le prélèvement capillaire uniquement)
- Centrifugeuse
- Chronomètre
- Conteneur de déchets biologiques dangereux, coupants et non coupants

STOCKAGE DES TESTS ET CONSERVATION

- Les tests doivent être conservés à 2-30 °C (stockage au réfrigérateur autorisé). Des températures au-delà de 55 °C pour un temps limité (pas plus de 48 heures cumulées) n'ont pas d'impact sur la performance du test. Ne pas congeler.
- Le test et la solution tampon sont utilisables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit rester dans l'emballage scellé jusqu'à son utilisation.
- Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Il est recommandé d'utiliser le test à température ambiante (15-30 °C).
- Effectuer le test dès que possible après avoir retiré le test de son emballage (dans l'heure qui suit).
- Après ouverture de l'emballage, le test est sensible à une humidité relative supérieure à 70 %.
- Ne pas réutiliser le test.
- L'EDTA a été validé et peut être utilisé comme anticoagulant. D'autres anticoagulants n'ont pas été validés. Ne pas utiliser d'échantillon traité avec ces autres anticoagulants.
- Ne pas mélanger les tampons de différents lots de kits de tests.
- Ne pas toucher le puits d'échantillon ou la fenêtre de la cassette test directement avec le doigt car cela pourrait entraîner des résultats incorrects.

PRECAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas manger, boire et fumer dans la pièce lors de la manipulation des échantillons

et des tests.

- Lire attentivement les instructions avant de réaliser le test.
- Porter des équipements de protection individuelle, tels que des gants, des blouses de laboratoire et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons. Suivre à la lettre la réglementation sur la prévention des infections pour l'utilisation de tous échantillons de sang et matériels associés.
- Eviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols et nettoyer soigneusement les éclaboussures ou débordements à l'aide d'un désinfectant approprié, comme l'alcool, l'isopropanol et l'hypochlorite de sodium.
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, kits et matériaux potentiellement contaminés, comme s'il s'agissait de déchets infectieux, dans un conteneur pour risques biologiques.
- Le tampon contient 0,09 % d'azide de sodium comme conservateur qui peut être toxique s'il est ingéré. En cas de contamination oculaire, rincer à l'eau courante pendant au moins 15 minutes.

PREPARATION ET CONSERVATION DE L'ECHANTILLON

SANG TOTAL AU BOUT DU DOIGT

- Nettoyer le bout du doigt entièrement (3e ou 4e doigt de la main non dominante) avec de l'alcool ou un autre produit de nettoyage. Laisser sécher le bout du doigt.
- Piquer le côté du doigt avec une lancette stérile.
- Essuyer la première goutte de sang avec une compresse ou une gaze.
- Pressez la partie supérieure du compte-gouttes et amenez l'embout ouvert dans le sang. Relâchez lentement la pression pour aspirer le sang dans le compte-gouttes. Évitez les bulles d'air. Arrêtez de remplir lorsque le sang atteint la ligne noire marquée (20 µL).
- Après avoir prélevé l'échantillon capillaire au bout du doigt, placer une compresse ou du coton sur le doigt jusqu'à ce que le saignement cesse.
- Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement et pas plus de 2 minutes après le prélèvement.

SANG TOTAL VEINEUX

- A l'aide de ponction veineuse, prélever du sang total dans un tube de prélèvement EDTA et bien homogénéiser.

- Si l'échantillon de sang n'est pas testé immédiatement, il doit être réfrigéré à 2-8 °C.
- S'il est conservé à 2-8 °C, l'échantillon de sang doit être testé dans les 2 jours.
- Ne pas congeler les échantillons de sang total.

SERUM OU PLASMA

- Sérum: prélever le sang total dans le tube de prélèvement (ne contenant pas d'anticoagulant) par ponction veineuse, laisser reposer pendant 30 minutes pour permettre la coagulation du sang, puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de sérum.
- Plasma: recueillir le sang total dans un tube de prélèvement EDTA par ponction veineuse, puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de plasma.
- Le réglage de la centrifugeuse est de 1 000 - 1 500 x g pendant environ 5 minutes et la réfrigération n'est pas requise.
- Si les échantillons de sérum ou de plasma ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être réfrigérés à 2-8 °C pendant 3 jours maximum. Si le test est retardé de plus de 3 jours, l'échantillon doit être congelé à -20 °C ± 10 °C. Trois (3) cycles de congélation/décongélation ne montrent aucun impact sur le résultat du test.

PROCEDURE DE TEST

Laisser la cassette test, le tampon et l'échantillon atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de réaliser le test.

1. Retirer la cassette test de son emballage et utiliser la dès que possible (dans l'heure qui suit).
2. Placer la cassette test sur une surface propre et plane. Écrire l'identité du patient sur la cassette test.
3. Ajouter l'échantillon et le tampon dans le puits d'échantillon (S) de la cassette test.

   Pour un échantillon de sang total au bout du doigt
   - Remplir le compte-gouttes et transférer environ 20 µL d'échantillon de sang total prélevé au bout du doigt dans le puits d'échantillon (S).
   - Par la suite, tenir le flacon tampon verticalement et ajouter 2 gouttes (environ 60 µL) dans le puits d'échantillon (S). Démarrer la minuterie et attendre 10 minutes.

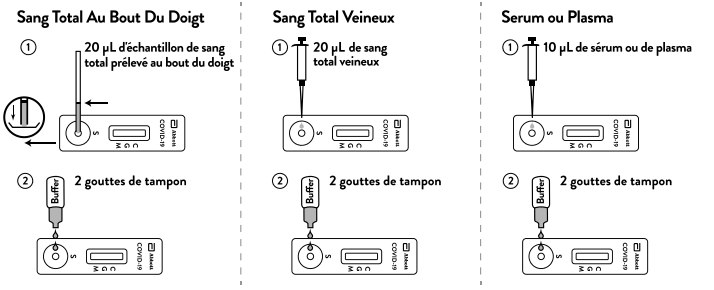
   Pour un échantillon de sang total veineux
   - Une micropipette peut être utilisée pour déposer 20 µL de sang total dans le puits d'échantillon (S).
   - Puis tenir le flacon tampon verticalement et ajouter 2 gouttes (environ 60 µL) dans le

puits d'échantillon (S). Démarrer la minuterie et attendre 10 minutes.

Pour sérum ou plasma

- Une micropipette peut être utilisée pour déposer 10 µL de sérum ou de plasma dans le puits d'échantillon (S).
- Puis tenir le flacon tampon verticalement et ajouter 2 gouttes (environ 60 µL) dans le puits d'échantillon (S). Démarrer la minuterie et attendre 10 minutes.

Merci de consulter les illustrations ci-dessous.



4. Dès que le test commence à migrer, une coloration rouge va se déplacer le long de la fenêtre de lecture de la cassettes test.
5. Attendre qu'une ou plusieurs lignes rouges apparaissent. Lire le test à 10 minutes. Ne pas lire le test après 20 minutes.

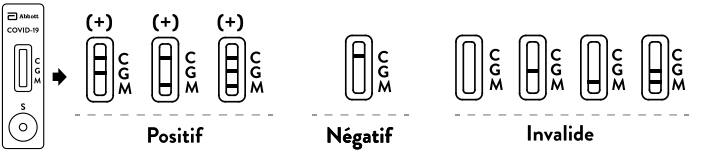
INTERPRETATION DES RESULTATS

Une ligne rouge apparaitra dans la zone C de la fenêtre de lecture si le test à fonctionner correctement. Il s'agit de la ligne de contrôle.

Une ligne rouge pourrait apparaître dans la zone G de la fenêtre de lecture de la ligne de test IgG.

Une ligne rouge pourrait apparaître dans la zone M de la fenêtre de lecture de la ligne de test IgM.

Veuillez-vous référer à l'illustration ci-dessous :



IgG POSITIF : * La présence de la ligne de contrôle et de la ligne de test IgG dans la fenêtre de lecture indique un résultat positif IgG.

IgM POSITIF : * La présence de la ligne de contrôle et de la ligne de test IgM dans la fenêtre de lecture indique un résultat positif IgM.

IgG et IgM POSITIF : * La présence de la ligne de contrôle et de la ligne de test IgG et IgM dans la fenêtre de lecture indique un résultat positif à la fois pour l'IgG et l'IgM.

*** REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test IgG et IgM peut varier en fonction de la concentration d'anticorps COVID-19 présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute ligne visible dans la zone G ou la zone M doit être considérée comme positive.

NÉGATIF :

La présence uniquement de la ligne de contrôle, sans ligne de test IgM et IgG dans la fenêtre de lecture indique un résultat négatif.

INVALIDE :

Aucune présence de la ligne de contrôle dans la fenêtre de lecture indique un résultat invalide. Si cela se produit, il est recommandé de relire la notice d'utilisation et de tester à nouveau l'échantillon avec un nouveau dispositif de test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une fois le test terminé, une ligne de contrôle est visible dans la fenêtre de lecture. Cette ligne de contrôle sert de contrôle de procédure. Une ligne de contrôle visible confirme que la migration du test est réussie, mais ne confirme pas que l'échantillon et le tampon ont été appliqués correctement. Les échantillons de contrôle de qualité ne sont pas fournis dans ce kit ; cependant, il est recommandé que des échantillons de contrôle de qualité puissent être testés comme une bonne pratique de laboratoire.

LIMITATIONS

1. Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) est réservé à un usage diagnostic *in vitro*. Ce test est utilisé pour la détection d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 dans le sérum, le plasma et le sang total au bout du doigt. D'autres liquides corporels ou échantillons dilués peuvent ne pas donner de résultats précis et ne doivent pas être utilisés.
2. Pour la ponction veineuse de sang total et de plasma, l'EDTA doit être utilisé comme anticoagulant. D'autres anticoagulants n'ont pas été validés et peuvent donner des résultats incorrects.
3. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés conjointement avec d'autres informations cliniques disponibles pour le médecin.
4. Le test détecte les anticorps SARS-CoV-2 qui se forment dans le cadre de la réponse immunitaire du corps à l'infection causée par ce virus plutôt que de détecter le virus lui-même.
5. Un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez ceux qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi en diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
6. Le test montrera des résultats négatifs dans les conditions suivantes : le titre des anticorps anti- SARS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test, ou les anticorps anti-SARS-CoV-2 n'étaient pas présents au moment du prélèvement de l'échantillon.
7. Il n'y a pas de corrélation positive entre l'intensité d'une ligne rouge aux zones G et / ou M et le titre d'anticorps dans l'échantillon.
8. Des résultats positifs peuvent être dus à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus non SARS-CoV-2, telles que le coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
9. La lecture des résultats des tests avant 10 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Sensibilité et spécificité

Le dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) a testé 48 échantillons de plasma EDTA

congelés positifs par rapport à un test PCR commercial de pointe et 50 échantillons EDTA congelés négatifs prélevés avant les pandémies de COVID-19. Les résultats (voir tableau ci-dessous) montrent que le dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) a une sensibilité de 95,8% (46/48) avec un intervalle de confiance à 95% de [85,7%-99,5%] et une spécificité de 94,0% (47/50) avec un intervalle de confiance à 95% de [83,5%-98,7%] et un pourcentage d'accord de 94,9% (93/98) avec un intervalle de confiance à 95% de [88,5%-98,3%].

		PCR Positif	**Clinique Négative**	**Total**
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Résultats	IgG ou IgM Positif	46	3	49
	IgG and IgM Négatif	2	47	49
	Total	48	50	98

Les résultats pour les IgG démontrent une spécificité de 50/50 et une sensibilité de 46/48.

Les résultats pour les IgM démontrent une spécificité de 47/50 et une sensibilité de 27/48.

2. Précision

Intra-série (même lot)

La précision intra-série a été déterminée en testant cinq échantillons en 3 répétitions : un sérum négatif, un plasma négatif, un sang total de ponction veineuse négatif, un sang total capillaire négatif et un plasma positif faible à SARS-CoV-2. Toutes les valeurs ci-dessus ont été correctement identifiées dans plus de 99 % des cas.

Inter-essai

La précision entre les séries a été déterminée en testant les cinq mêmes échantillons en 3 répétitions : un sérum négatif, un plasma négatif, un sang total de ponction veineuse négatif, un sang total de capillaire négatif et un plasma positif faible à SARS-CoV-2. Trois lots différents du dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ont été testés en utilisant les échantillons ci-

dessus. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

3. Interférences

Pour s'assurer que d'autres conditions médicales (substances potentiellement interférentes) n'affectent pas les performances du dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), des échantillons de sang négatifs de SARS-CoV-2, ont été testés auprès de personnes atteintes d'autres pathologies. Ceux-ci comprenaient (les parenthèses indiquent le nombre de résultats corrects / le nombre d'échantillons) : HAMA (3/3) ; Anticorps antinucléaire (3/3) ; Facteur rhumatoïde (3/3) ; Influenza A et B IgG (3/3).
Le dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) a également été testé avec 6 substances interférentes d'inhibition. Celles-ci comprenaient (concentration testée indiquée entre parenthèses) : acide ascorbique (0,2 mg/ml) ; Hémoglobine (10 mg/ml) ; Bilirubine (0,6 mg/ml) ; Acide oxalique (0,6 mg/ml) ; Albumine sérique humaine (20 mg/ml) ; Triglycéride (50 mg/ml). Ces substances ont été ajoutées à des plasmas SARS-CoV-2 négatif et SARS-CoV-2 faiblement positif. Les résultats des tests ont indiqué que ces substances interférentes n'avaient aucun impact sur les performances du dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

USO PREVISTO

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è un test rapido diagnostico *in vitro* per la ricerca qualitativa degli anticorpi IgG e IgM anti SARS-CoV-2 nel siero umano, plasma, sangue intero da digitopuntura. Il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, di laboratorio e non, che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e dalla normativa locale.
Il test fornisce i risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni.
Il test non è destinato ad essere utilizzato come test di screening per SARS-CoV-2 sui donatori.

SOMMARIO

La malattia Coronavirus (COVID-19) è una malattia infettiva causata da un coronavirus scoperto recentemente, il severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)[1]. Il SARS-CoV-2 è un β-coronavirus, un virus a involucro RNA positivo non segmentato[2]. Si diffonde per trasmissione da uomo a uomo tramite goccioline o contatto diretto e si stima che l'infezione abbia un periodo medio di incubazione di 6,4 giorni e un numero di riproduzione di base di 2,24-3,58. Tra i pazienti con polmonite causata da SARS-CoV-2, la febbre era il sintomo più comune, seguita dalla tosse[3]. L'11 marzo 2020, l'epidemia di COVID-19 è stata dichiarata pandemia dall'OMS[4].
Sono necessari sia test molecolari che sierologici per confermare definitivamente un portatore del virus[5]. I test molecolari (test NAT per SARS-CoV-2) hanno svolto un ruolo importante nell'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2[6]. Gli anticorpi rilevati dal test sierologico indicano che una persona ha sviluppato una risposta immunitaria a SARS-CoV-2, sia che i sintomi si siano sviluppati a seguito dell'infezione,

sia che l'infezione sia stata asintomatica. I test anticorpali sono importanti per confermare che si è verificata un'infezione[7].

PRINCIPIO

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è un test immunocromatografico per la ricerca qualitativa degli anticorpi IgG e IgM contro SARS-CoV-2. Il test contiene una striscia di membrana e un involucro di plastica. Il dispositivo di test mostra le lettere C, G e M sul lato destro della finestra di lettura e la lettera S sopra il Pozzetto del campione del dispositivo dove, rispettivamente, C sta per linea di Controllo, G per linea del Test IgG, M per linea del Test IgM ed S per Pozzetto del campione.Per utilizzare il test, prima deve essere applicato il sangue intero/siero/plasma nel pozzetto del campione (S) e poi devono essere aggiunte due gocce di tampone. La miscela di campione e tampone migra lungo la striscia di membrana fino alla finestra di lettura. Gli anticorpi anti-IgG umane e gli anticorpi anti-IgM umane sono immobilizzati separatamente nella zona G e nella zona M sulla membrana di nitrocellulosa all'interno della finestra di lettura e un anticorpo anti-coniglio di capra è immobilizzato nella zona C. Se il campione è positivo agli anticorpi IgG anti SARS-CoV-2, la linea G diventerà visibile. Se il campione è positivo agli anticorpi IgM anti SARS-CoV-2 IgM, la linea M diventerà visibile. Se il campione è negativo agli anticorpi SARS-CoV-2, diventerà visibile solo la linea C. La linea di controllo (C) deve essere sempre visibile se il test è stato eseguito correttamente.
La linea di controllo visibile indica che il risultato è valido. Se la banda di controllo non appare, il risultato del test non è valido. Quando la linea di controllo, la linea di test IgG e/o la linea di test IgM sono visibili, si ha un risultato positivo. Quando è visibile solo la linea di controllo, il risultato è negativo.

MATERIALI

Materiali forniti

- Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta contenente essiccante
- Buffer (3mL/flacone)
- Pipetta contagocce per campione (solo per prelievo tramite digitopuntura)
- Istruzioni per l'uso

Materiali necessari non forniti

- Materiale per la raccolta del campione e contenitori
- Micropipetta
- Lancette pungidito (solo per prelievo tramite digitopuntura)
- Cotone e garza (solo per prelievo tramite digitopuntura)
- Centrifuga
- Timer
- Contenitori per rifiuti a rischio biologico taglienti e non

PREACAUZIONI/CONSERVAZIONE DEL KIT E STABILITÀ

- Il kit deve essere conservato a 2-30°C (è consentita la conservazione in frigorifero). Temperature più elevate fino a 55°C per un periodo di tempo limitato (cioè fino a 48 ore cumulative) non hanno alcun impatto sulle prestazioni del test. Non conservare il kit nel congelatore.
- Il dispositivo e il buffer sono stabili fino alla data di scadenza stampata all'esterno della confezione. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il dispositivo di test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.
- Non utilizzarlo se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
- Si raccomanda di utilizzare il dispositivo a temperatura ambiente (15-30°C).
- Eseguire il test il più presto possibile dopo aver rimosso il dispositivo dalla sua busta di alluminio (entro un'ora).
- Dopo l'apertura della busta il test è sensibile ad un'umidità relativa superiore al 70%.
- Non riutilizzare il dispositivo di test.
- L'EDTA è stato validato e può essere usato come anticoagulante. Altri anticoagulanti non sono stati validati. Non utilizzare il campione trattato con altri anticoagulanti.
- Non mescolare buffer provenienti da diversi lotti di kit.
- Non toccare il pozzetto del campione o la finestra di lettura del dispositivo direttamente con il dito, poiché ciò può causare risultati errati.

AVVERTENZE

- Solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui si manipolano i campioni o i kit per le analisi.

- Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
- Indossare DPI come guanti, camici da laboratorio e protezioni per gli occhi quando si manipolano i campioni. Seguire le adeguate direttive di controllo delle infezioni nel trattamento dei campioni e degli oggetti ad essi connessi.
- Evitare spruzzi o formazione di aerosol e pulire accuratamente eventuali fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato, come alcol, isopropanolo e ipoclorito di sodio.
- Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati, come se fossero rifiuti infettivi, in un contenitore per rischio biologico.
- Il buffer contiene lo 0,09% di azoturo di sodio come conservante, che può essere tossico se ingerito. Quando si verifica la contaminazione degli occhi, sciacquare con acqua corrente per almeno 15 minuti.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

SANGUE INTERO DA DIGITOPUNTURA

- Pulire l'intero polpastrello (3° o 4° dito della mano non dominante) con alcol o un materiale di pulizia alternativo. Lasciare asciugare la punta del dito.
- Forare il lato del dito con una lancetta sterile.
- Eliminare la prima gocca di sangue con un panno o garza asciutta.
- Schiacciare la parte superiore del contagocce del campione e portare l'estremità aperta sul sangue. Rilasciare lentamente la pressione per aspirare il sangue nel contagocce del campione. Evitare la formazione di bolle d'aria. Interrompere il riempimento quando il sangue risale fino a raggiungere la linea contrassegnata nera (20 µL).
- Dopo aver raccolto il campione di sangue del dito, mettere un tampone di garza o un batuffolo di cotone sul dito fino al termine della fuoriuscita di sangue.
- Il sangue intero raccolto tramite digitopuntura deve essere analizzato immediatamente o non più di 2 minuti dopo il prelievo.

SANGUE INTERO DA VENIPUNTURA

- Utilizzando la venipuntura, raccogliere il sangue intero in una provetta di raccolta EDTA e miscelare bene.
- Se il campione di sangue non viene testato immediatamente, deve essere refrigerato a 2-8°C.
- Se conservato a 2-8°C, il campione di sangue deve essere testato entro 2 giorni.

- Non congelare i campioni di sangue intero.

SIERO O PLASMA

- Siero: Raccogliere il sangue intero nella provetta di raccolta (NON contenente anticoagulanti) mediante venipuntura, lasciare riposare per 30 minuti per consentire la coagulazione del sangue e poi centrifugare il sangue per ottenere il campione di siero.
- Plasma: Raccogliere il sangue intero in una provetta di raccolta EDTA mediante venipuntura e poi centrifugare il sangue per ottenere un campione di plasma.
- La centrifugazione a 1.000-1.500 x g per circa 5 minuti è necessaria, ma non è necessaria la refrigerazione.
- Se i campioni di siero o di plasma non vengono testati immediatamente, devono essere refrigerati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Se il test viene ritardato più di 3 giorni, il campione deve essere congelato a -20°C±10°C. Tre (3) cicli di congelamento/scongelamento non mostrano alcun impatto sul risultato del test.

PROCEDURA DEL TEST

Lasciare che il dispositivo, il buffer e il campione raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.

1. Rimuovere il dispositivo dall'involucro e utilizzarlo il più presto possibile (entro un'ora).
2. Collocare il dispositivo su una superficie pulita e piana. Scrivere l'identificativo del campione sul dispositivo.
3. Aggiungere il campione e il buffer nel pozzetto del campione (S) del dispositivo.

   Per sangue intero da digitopuntura

   - Riempire la pipetta contagocce e trasferire circa 20 μL di campione di sangue intero sul pozzetto del campione (S).
   - Successivamente, tenendo il flacone buffer in verticale, aggiungere 2 gocce di buffer (circa 60 μL) al pozzetto del campione (S). Avviare il timer e attendere 10 minuti.

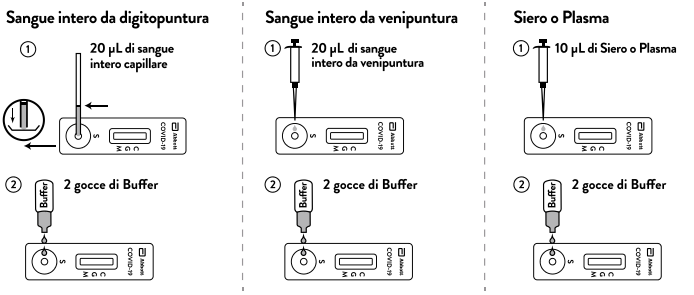
   Per sangue intero da venipuntura

   - Prendere una micropipetta da 20 μL per dispensare il sangue intero sul pozzetto del campione (S).
   - Successivamente, tenendo il flacone buffer in verticale, aggiungere 2 gocce di buffer (circa 60 μL) al pozzetto del campione (S). Avviare il timer e attendere 10 minuti.

Per siero o plasma

- Prendere una micropipetta per l'applicazione di 10 µL di siero o plasma nel pozzetto del campione (S).
- Successivamente, tenendo il flacone del buffer in verticale, e aggiungere 2 gocce di tampone (circa 60 µL) al pozzetto del campione (S). Avviare il timer e attendere 10 minuti.

Fare riferimento all'illustrazione sottostante.



4. Quando la reazione inizia, un fronte di migrazione colore rosso si muove attraverso la finestra di lettura del dispositivo.
5. Attendere che appaia/no la/e linea/linee rosse. Leggere i risultati del test a 10 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Una linea rossa apparirà nell'area C della finestra di lettura per confermare che il test funziona correttamente. Questa linea è la linea di Controllo.
Una linea rossa che potrebbe apparire nell'area G della finestra di lettura è la linea del test IgG.
Una linea rossa che potrebbe apparire nell'area M della finestra di lettura è la linea di test IgM.

Fare riferimento all'illustrazione sottostante.

IgG POSITIVO: * La presenza sia della linea di controllo che della linea di test IgG all'interno della finestra di lettura indica un risultato positivo per le IgG.

IgM POSITIVO: * La presenza di entrambe le linee di controllo e di test IgM all'interno della finestra di lettura indica un risultato positivo per le IgM.

IgG e IgM POSITIVO: * La presenza della linea di controllo e della linea di test IgM e IgG all'interno della finestra di lettura indica un risultato positivo per entrambe, IgG e IgM.

***NOTA:** L'intensità del colore delle linee IgG e IgM può variare a seconda della concentrazione di anticorpi COVID-19 presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi linea visibile nell'area G o nell'area M deve essere considerata positiva.

NEGATIVO:

La presenza della sola linea di controllo e nessuna linea di test IgM e IgG all'interno della finestra di lettura indica un risultato negativo.

INVALIDO:

L'assenza della linea di controllo nella finestra di lettura indica un risultato non valido. Se ciò si verifica, si raccomanda di leggere nuovamente le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo e di testare nuovamente il campione con un nuovo dispositivo.

CONTROLLO QUALITÀ

Una linea di controllo è visibile all'interno della finestra di lettura dopo l'esecuzione del test. La linea di controllo viene utilizzata nel test come controllo procedurale. Una linea di controllo visibile conferma che il flusso laterale del test ha avuto successo, ma non è la conferma che il campione e il buffer sono stati applicati correttamente. I campioni per il controllo di qualità non sono forniti in questo kit; tuttavia, si raccomanda che campioni per il controllo di qualità vengano impiegati come una buona pratica di laboratorio.

LIMITAZIONI

1. Il test Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo test deve essere utilizzato per la ricerca di anticorpi contro SARS-CoV-2 nel siero umano, nel plasma e sangue intero da digitopuntura. Altri fluidi corporei o campioni diluiti possono non dare risultati accurati e non devono essere utilizzati.
2. Per sangue intero e plasma da venipuntura, l'EDTA deve essere usato come anticoagulante. Altri anticoagulanti non sono stati validati e possono dare risultati non corretti.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Il test rileva gli anticorpi SARS-CoV-2 che si sviluppano come parte della risposta immunitaria del corpo all'infezione causata da questo virus, anziché rilevare il virus stesso.
5. Un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus. Test di follow-up con diagnostiche molecolari dovrebbero essere considerati per escludere l'infezione in questi individui.
6. Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: Il titolo degli anticorpi del nuovo coronavirus nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione del test, oppure non erano stati sviluppati anticorpi verso il nuovo coronavirus al momento della raccolta del campione.
7. Non esiste una correlazione positiva tra l'intensità di una linea rossa nell'area G e/o M e il titolo dell'anticorpo nel campione.
8. Risultati positivi possono essere dovuti a infezione passata o presente da ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2, come coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
9. La lettura dei risultati del test prima di 10 minuti o dopo 20 minuti può dare risultati errati.

PRESTAZIONI

1. Sensibilità e specificità diagnostica

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ha analizzato 48 campioni congelati positivi in

plasma EDTA rispetto a test commerciale leader in PCR e 50 campioni congelati negativi in EDTA raccolti prima della pandemia COVID-19. Il risultato (vedi tabella sotto) mostra che il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) mostra una sensibilità del 95,8% (46/48) con un intervallo di confidenza del 95% [85,7%-99,5%] e una specificità del 94,0% (47/50) con un intervallo di confidenza del 95% [83,5%-98,7%] e % di concordanza del 94,9% (93/98) con intervallo di confidenza al 95% di [88,5%-98,3%].

		PCR Positivo	**Clinical Negativo**	**Totale**
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Result	IgG o IgM Positivo	46	3	49
	IgG e IgM Negativo	2	47	49
	Totale	48	50	98

I risultati per IgG evidenziano una specificità del 50/50 e una sensibilità del 46/48.

I risultati per IgM evidenziano una specificità del 47/50 e una sensibilità del 27/48.

2. Precisione

Intra-Saggio (stesso lotto)

La precisione all'interno del ciclo è stata determinata testando cinque campioni in 3 repliche: un siero negativo, un plasma negativo, un sangue intero da venipuntura negativo, un sangue intero capillare negativo e un plasma a bassa positività SARS-CoV-2. Tutti questi valori sono stati correttamente identificati in > 99% dei casi.

Inter-Saggio

La precisione tra i vari cicli è stata determinata testando gli stessi cinque campioni in 3 replicati: un siero negativo, un plasma negativo, un sangue intero da venipuntura negativo, un sangue intero capillare negativo e un plasma a bassa positività SARS-CoV-2. Tre diversi lotti del dispositivo di test rapido Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) sono stati testati

utilizzando i campioni sopra indicati. I campioni sono stati identificati correttamente in > 99% dei casi.

3. Studi di interferenza

Per garantire che altre condizioni mediche (sostanze potenzialmente interferenti) non influiscano sulle prestazioni del dispositivo di test rapido Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), sono stati analizzati campioni di sangue negativo per SARS-CoV-2 da persone che presentavano altre condizioni. Questi includevano (tra parentesi indicano il numero di risultati corretti/numero di campioni): HAMA (3/3); anticorpo antinucleare (3/3); fattore reumatoide (3/3); influenza A e B IgG (3/3).

Anche il dispositivo di test Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è stato testato con 6 sostanze interferenti di inibizione. Queste includevano (la concentrazione testata è indicata tra parentesi): Acido ascorbico (0,2mg/mL); Emoglobina (10mg/mL); Bilirubina (0,6mg/mL); Acido ossalico (0,6mg/mL); Siero albumina umana (20mg/mL); Trigliceride (50mg/mL). Queste sostanze sono state mescolate ad un campione di plasma SARS-CoV-2 negativo e ad uno di plasma a bassa positività SARS-CoV-2 e i risultati del test hanno indicato che queste sostanze interferenti non hanno avuto alcun impatto sulle prestazioni del test rapido Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

USO INDICADO

O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é um teste rápido de diagnóstico *in vitro* para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 em soro, plasma, sangue total venoso e sangue por punção digital. O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é apenas para uso profissional e destina-se a ser usado como auxílio no diagnóstico de infecção por SARS-CoV-2. O produto pode ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instrução de uso e na regulamentação local.
O teste fornece resultados preliminares. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outra decisão. O teste não se destina a ser usado como teste de triagem de doadores para SARS-CoV-2.

RESUMO

A doença do Coronavírus (COVID-19) é uma doença infecciosa causada por um coronavírus recém-descoberto, coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2)[1]. O SARS-CoV-2 é um β-coronavírus, que é um vírus de RNA com envelope de sentido positivo não segmentado[2]. É transmitido por transmissão de humano para humano através de gotículas ou contato direto, e estima-se que a infecção tenha um período médio de incubação de 6,4 dias e um número básico de reprodução de 2,24–3,58. Entre os pacientes com pneumonia causada por SARS-CoV-2, a febre foi o sintoma mais comum, seguido pela tosse[3]. Em 11 de março de 2020, o surto de COVID-19 foi caracterizado como uma pandemia pela OMS[4].
São necessários testes moleculares e sorológicos para confirmar definitivamente um portador do vírus[5]. O teste molecular (ensaios NAT para SARS-CoV-2) teve papel importante na identificação da infecção por SARS-CoV-2[6]. Os anticorpos detectados pelo teste sorológico indicam que uma pessoa teve uma resposta imune à SARS-CoV-2, se os sintomas se desenvolveram a partir da infecção ou a infecção era assintomática. Os testes de anticorpos são importantes para confirmar que uma infecção ocorreu[7].

PRINCÍPIO

O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2. O teste contém uma tira de membrana e um invólucro plástico. O dispositivo de teste mostra as letras C, G e M no lado direito da janela de leitura e a letra S acima da cavidade de amostra do dispositivo, em que C significa linha de controle, G para linha de teste de IgG, M para linha de teste de IgM e S para a cavidade de amostra, respectivamente. Para usar o teste, o sangue total/soro/plasma é aplicado primeiro na cavidade de amostra (S) e depois duas gotas de tampão são aplicadas. A mistura de amostra e tampão migra ao longo da tira de membrana para a janela de leitura. Na membrana de nitrocelulose dentro da janela de leitura, os anticorpos IgG anti-humano e IgM anti-humano são pré-revestidos na área G e na área M separadamente e um anticorpo anticoelho de cabra é pré-revestido na área C. Se a amostra for positiva para anticorpos IgS SARS-CoV-2, a linha G ficará visível. Se a amostra for positiva para anticorpos IgM SARS-CoV-2, a linha M se tornará visível. Se a amostra for negativa para anticorpos SARS-CoV-2, somente a linha C ficará visível. A linha de Controle (C) sempre deve estar visível se o teste foi realizado corretamente.

A linha de Controle visível indica que o resultado é válido. Se a linha de Controle não aparecer, o resultado do teste é inválido. Quando a linha de Controle, a linha de teste IgG e/ou a linha de teste IgM estão visíveis, isso indica um resultado positivo. Quando apenas a linha de Controle está visível, isso indica um resultado negativo.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

- Dispositivos de Teste Embalados Individualmente com um Dessecante
- Tampão (3 mL/frasco)
- Conta gotas para Amostra (apenas para sangue total por Punção Digital)
- Instrução de uso

Material Necessário, Mas Não Fornecido

- Equipamento e recipientes para coleta de amostras
- Micropipeta

- Lanceta (apenas para sangue total por Punção Digital)
- Almofada de gaze ou algodão (apenas para sangue total por Punção Digital)
- Centrífuga
- Cronômetro
- Recipientes de descarte de material de risco biológico perfurocortantes e não perfurocortantes

PRECAUÇÃO/ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

- O kit de teste deve ser armazenado entre 2 e 30°C (é permitido armazenamento em refrigerador). Temperaturas mais altas de até 55°C por um período limitado de tempo (ou seja, até 48 horas acumuladas) não afetam o desempenho do teste. Não guarde o kit no freezer.
- O dispositivo de teste e o tampão permanecem estáveis até a data de validade impressa na embalagem externa. Não use após o prazo de validade.
- O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até o uso.
- Não use se a bolsa estiver danificada ou se a vedação estiver violada.
- Recomenda-se que o dispositivo de teste seja usado em temperatura ambiente (15-30°C).
- Execute o teste o mais rápido possível após remover o dispositivo de teste da bolsa (dentro de uma hora).
- Após a abertura da bolsa, o teste é sensível à umidade relativa acima de 70%.
- Não reutilize o dispositivo de teste.
- O EDTA foi validado e pode ser usado como anticoagulante. Outros anticoagulantes não foram validados. Não use amostras tratadas com outros anticoagulantes.
- Não misture tampões de lotes diferentes de kits de teste.
- Não toque na cavidade de amostra ou na janela de leitura do dispositivo de teste diretamente com o dedo, pois isso pode causar resultados incorretos.

AVISOS

- Somente para uso profissional para diagnóstico *in vitro*.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou os kits de teste são manuseados.
- Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar o teste.
- Use EPI, como luvas, avental de laboratório e proteção para os olhos ao manusear amostras. Siga as diretrizes apropriadas de controle de infecções para o manuseamento de

todas as amostras de sangue e elementos associados.

- Evite respingos ou formação de aerossóis e limpe completamente os derramamentos usando um desinfetante apropriado, como álcool, isopropanol e hipoclorito de sódio.
- Descontamine e descarte todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados, como se fossem resíduos infecciosos, em um recipiente de risco biológico.
- O tampão contém azida de sódio a 0,09% como conservante e pode ser tóxico se ingerido. Quando ocorrer contaminação ocular, lave com água corrente por pelo menos 15 minutos.

COLETA, ARMAZENAMENTO E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO DIGITAL

- Limpe a ponta do dedo inteira (terceiro ou quarto dedo da mão não dominante) com álcool ou outro material de limpeza. Deixe a ponta do dedo secar.
- Perfure o lado do dedo com uma lanceta estéril.
- Limpe a primeira gota de sangue com um pano ou gaze seco.
- Aperte a parte superior do conta-gotas e encoste a ponta aberta no sangue. Libere lentamente a pressão para que o sangue entre no conta-gotas. Evite bolhas de ar. Pare de encher quando o sangue atingir a linha preta marcada (20 µL).
- Depois de coletar a amostra de sangue do dedo, coloque uma gaze ou algodão no dedo até que o sangramento pare.
- O sangue total coletado por picada no dedo deve ser testado imediatamente, mas não mais de 2 minutos após a coleta.

SANGUE TOTAL DE PUNÇÃO VENOSA

- Usando punção venosa, colete o sangue total em um tubo de coleta EDTA e misture bem.
- Se a amostra de sangue não for testada imediatamente, ela deve ser refrigerada a 2-8°C.
- Se armazenada entre 2-8°C, a amostra de sangue deve ser testada dentro de 2 dias.
- Não congele amostras de sangue total.

SORO OU PLASMA

- Soro: Colete o sangue total no tubo de coleta (NÃO contendo anticoagulantes) por punção venosa, deixe repousar por 30 minutos para permitir a coagulação sanguínea e, em seguida, centrifugue o sangue para obter a amostra de soro.

- Plasma: Colete o sangue total em um tubo de coleta EDTA por punção venosa e depois centrifugue o sangue para obter uma amostra de plasma.
- A configuração da centrífuga 1000-1500 x g por aproximadamente 5 minutos é necessária e a refrigeração não é necessária.
- Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Se o teste demorar mais de 3 dias, a amostra deve ser congelada a -20°C±10°C. Três (3) ciclos de congelamento/descongelamento não mostram impacto no resultado do teste.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Deixe o dispositivo, o tampão e a amostra atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Remova o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e use-o o mais rápido possível (dentro de uma hora).
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana. Escreva o ID da amostra no dispositivo de teste.
3. Adicione a amostra e o tampão à cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste.

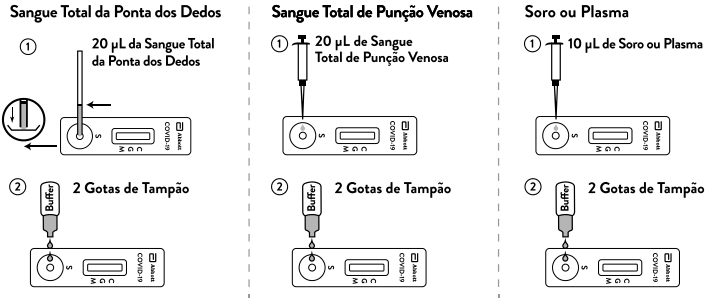
   Para Sangue Total por Punção Digital
   - Encha o conta-gotas e transfira aproximadamente 20 μL da amostra de sangue total para a cavidade da amostra (S).
   - Posteriormente, segure o frasco de tampão verticalmente e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 60 μL) à cavidade de amostra (S). Inicie o temporizador e aguarde 10 minutos.

   Para Sangue Total de Punção Venosa
   - Uma micropipeta pode ser usada para 20 μL de aplicação de sangue total na cavidade de amostra (S).
   - Posteriormente, segure o frasco de tampão verticalmente e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 60 μL) à cavidade de amostra (S). Inicie o temporizador e aguarde 10 minutos.

   Para Soro ou Plasma
   - Uma micropipeta pode ser usada para 10 μL de aplicação de soro ou plasma na cavidade de amostra (S).

- Posteriormente, segure o frasco de tampão verticalmente e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 60 µL) à cavidade de amostra (S). Inicie o temporizador e aguarde 10 minutos.

Consulte a ilustração abaixo.



4. Quando o teste começar a funcionar, a cor vermelha se move pela janela de leitura do dispositivo de teste.
5. Aguarde a linha/linhas vermelhas aparecerem. Leia os resultados do teste em 10 minutos. Não leia os resultados após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Uma linha vermelha aparecerá na área C da janela de leitura para mostrar que o teste está funcionando corretamente. Esta linha é a linha de Controle.

Uma linha vermelha que pode aparecer na área G da janela de leitura é a linha de teste de IgG.

Uma linha vermelha que pode aparecer na área M da janela de leitura é a linha de teste IgM.

Consulte a ilustração abaixo.

POSITIVO IgG: * A presença da linha de Controle e da linha de teste de IgG na janela de leitura indica um resultado positivo de IgG.

POSITIVO IgM: * A presença da linha de Controle e da linha de teste de IgM na janela de leitura indica um resultado positivo de IgM.

POSITIVO IgG e IgM: * A presença da linha de Controle e da linha de teste IgM e IgG dentro da janela de leitura indica um resultado positivo para ambos, IgG e IgM.

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor nas regiões da linha de teste IgG e IgM pode variar dependendo da concentração de anticorpos COVID-19 presentes na amostra. Portanto, qualquer linha visível na área G ou M deve ser considerada positiva.

NEGATIVO:

A presença de apenas a linha de Controle e nenhuma linha de teste de IgM e IgG dentro da janela de leitura indica um resultado negativo.

INVÁLIDO:

Nenhuma presença da linha de Controle na janela de leitura indica um resultado inválido. Se isso ocorrer, é recomendável ler o IFU novamente e testar novamente a amostra com um novo dispositivo de teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

Uma linha de Controle fica visível dentro da janela de leitura após a execução do teste. A linha de Controle é usada no teste como um controle processual. Uma linha de Controle visível confirma que o fluxo lateral do teste foi bem-sucedido, mas não é a confirmação de que a amostra e o tampão foram aplicados corretamente. As amostras de controle de qualidade não são fornecidas neste kit; no entanto, recomenda-se que as amostras de controle de qualidade possam ser testadas como uma boa prática de laboratório.

LIMITAÇÃO

1. O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Este teste é utilizado para a detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 no soro humano, plasma e sangue total por punção digital e punção venosa. Outros fluidos corporais ou amostras diluídas podem não fornecer resultados precisos e não devem ser usados.

2. Para sangue total e plasma por punção venosa, o EDTA deve ser usado como anticoagulante. Outros anticoagulantes não foram validados e podem fornecer resultados incorretos.
3. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. O teste detecta anticorpos SARS-CoV-2 que são formados como parte da resposta imune do corpo à infecção causada por esse vírus, em vez de detectar o próprio vírus.
5. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2, principalmente naqueles que estiveram em contato com o vírus. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
6. O teste mostrará resultados negativos nas seguintes condições: O título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o novo anticorpo para o coronavírus não apareceu no momento da coleta da amostra.
7. Não há correlação positiva entre a intensidade de uma linha vermelha na área G e/ou M e o título de anticorpo na amostra.
8. Os resultados positivos podem ser devidos à infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
9. Ler os resultados dos testes antes de 10 minutos ou depois de 20 minutos pode dar resultados incorretos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade e Especificidade do Diagnóstico

O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) testou 48 amostras de plasma com EDTA congeladas confirmadamente positivas quando testadas comparativamente com teste PCR líder do mercado e 50 amostras de plasma com EDTA congeladas coletadas antes da pandemia de COVID-19. O resultado (veja a tabela abaixo) mostra que o Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) demonstra uma sensibilidade de 95,8% (46/48) com intervalo de confiança de 95% de [85,7%-99,5%] e uma especificidade de 94,0% (47/50) com intervalo de confiança de 95% de [83,5%-98,7%] e percentual de concordância de 94,9% (93/98) com 95% de intervalo de confiança [88,5%-98,3%].

		PCR Positivo	Clinical Negativo	Total
Resultado do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG ou IgM Positivos	46	3	49
	IgG e IgM Negativos	2	47	49
	Total	48	50	98

Os resultados para IgG demonstram uma especificidade de 50/50 e uma sensibilidade de 46/48.
Os resultados para IgM demonstram uma especificidade de 47/50 e uma sensibilidade de 27/48.

2. Precisão

Intraensaio (mesmo lote)

A precisão dentro da execução foi determinada testando cinco amostras em três repetições: soro negativo, plasma negativo, sangue total por punção venosa negativo, sangue total por Punção Digital negativo e plasma positivo com SARS-CoV-2 baixo. Todos os valores acima foram identificados corretamente >99% das vezes.

Interensaio

A precisão entre a execução foi determinada testando as mesmas cinco amostras em três repetições: soro negativo, plasma negativo, sangue total por punção venosa negativo, sangue total por Punção Digital negativo e plasma positivo com SARS-CoV-2 baixo. Três lotes diferentes do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) foram testados usando as amostras acima. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

3. Estudos interferentes

Para garantir que outras condições médicas (substâncias potencialmente interferentes) não afetaram o desempenho do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), amostras de sangue negativo SARS-CoV- 2 foi testado de pessoas que tiveram outras condições. Incluídos (os parênteses

mostram o número de resultados corretos/número de amostras): HAMA (3/3); Anticorpo antinuclear (3/3); Fator reumatóide (3/3); Influenza A e B IgG (3/3).

O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) também foi testado com 6 substâncias de interferência de inibição. Incluíam (concentração testada mostrada entre parênteses): Ácido ascórbico (0,2 mg/mL); Hemoglobina (10 mg/mL); Bilirrubina (0,6 mg/mL); Ácido oxálico (0,6 mg/mL); Albumina sérica humana (20 mg/mL); Triglicerídeo (50 mg/mL). Essas substâncias foram adicionadas com plasma SARS-CoV-2 negativo e SARS-CoV-2 baixo positivo e os resultados do teste indicaram que essas substâncias de interferência não causaram impacto no desempenho do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

BIBLIOGRAPHY/REFERENZEN/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHIE/ BIBLIOGRAFIA/BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19-11-march-2020
5. Zhang W, Du RH, Li B, et al. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. Emerg Microbes Infect. 2020; Feb 17; 9(1): 386-389.doi:10.1080/22221751.2020.1729071. e Collection 2020.
6. Liu R, Han H, Liu F, et al. Positive rate of RT-PCR detection of SARS-CoV-2 infection in 4880 cases from one hospital in Wuhan, China, from Jan to Feb 2020. Clin Chim Acta. 2020; Mar 7;505: 172-175.doi: 10.1016/j.cca.2020.03.009.
7. CDC: Serology Test for COVID-19: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/testing.html

Index of Symbols/Symbolverzeichnis/Índice de símbolos /Index des Symboles/ Indice dei simboli/Índice de Símbolos

	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Consulter la notice d'utilisation Consultare il foglietto illustrativo Consulte as instruções de uso	LOT	Batch code Fertigungslosnummer, Charge Código de lote Code de lot Numero di lotto Código de lote
IVD	In vitro diagnostic medical device Medizinprodukt für in-vitro Diagnostik Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* Dispositif médical de diagnostic *in vitro* Dispositivo medico diagnostico *In vitro* Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*		Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabbricante Fabricante
REF	Catalogue number Artikelnummer Número de catálogo Référence catalogue Codice prodotto Número no catálogo		Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Usage unique Non riutilizzare Não reutilizar
	Use-by date Verwendbar bis Usar antes de Date d'expiration Utilizzare entro Data de validade	30°C 2°C	Store between 2-30°C Temperaturbegrenzung 2-30°C Almacenar entre 2-30°C Conserver entre 2-30°C Conservare a 2-30°C Armazenar entre 2-30°C
Σ	Contains sufficient for <*n*> tests Ausreichend für <*n*> Prüfungen Contiene suficiente para <*n*> pruebas Contenu suffisant pour <*n*> tests Contenuto sufficiente per <*n*> determinazioni Contém suficiente para <*n*> testes	CE	CE mark CE Zeichen Marca CE Marquage CE Marchio CE Marca CE

Abbott

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.abbott.com/poct

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Effective date: YYYY-MM-DD

Number: 11561 87601