

FUJIFILM COVID-19 Ag Test

[Introduction]

The novel coronavirus (SARS-CoV-2) is the virus that is the cause of the 2019 coronavirus disease (COVID-19). It was first reported in Wuhan (Hubei Province, China) in December 2019. The World Health Organization (WHO) announced COVID-19 as a pandemic in March 2020. Infections rapidly increased around the world, and there is now a demand for a quick and simple way to test for SARS-CoV-2 antigens.

This product differs from nucleic acid detection tests in that it does not require any special equipment, so it allows for quick detection of SARS-CoV-2 antigens. This product is considered effective in assisting in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.

[Intended use]

Detection of SARS-CoV-2 antigens (target: Nucleocapsid protein) in Nasopharyngeal swabs (to assist in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection)

For healthcare professionals (doctors, nurses and laboratory technicians, etc.) use only.

[Principle of the measurement]

The "FUJIFILM COVID-19 Ag Test" is a SARS-CoV-2 antigen detection agent which uses a nasopharyngeal swab, and is based on the principles of immunochromatographic assays.

The Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody exists on the membrane filter in the Test Cartridge in the solid phase. Additionally, there is a signaling particle area coated with colloidal gold conjugated to mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody.

SARS-CoV-2 antigens in the specimen react with the colloidal gold conjugated to mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody coating the signaling particle area to form an immune complex. This complex, which migrates as per principles of immunochromatography, is bound to the solid-phase mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibodies, forming a three-part complex sandwiching the SARS-CoV-2 antigen. Next, a reductant solution (ammonium iron sulfate) and a sensitization solution (silver nitrate) are added to sensitize the signal particles, resulting in the appearance of a line. This line can be used to indicate the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen.

Additionally, the colloidal gold conjugated to mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody is immobilized by solid-phase anti-mouse immunoglobulin antibodies (rabbit) at the control line. The line will appear after subsequent sensitization. This indicates that the reaction on the test strip has occurred successfully.

[Composition of the kit]

- 1) Test Cartridge
 - Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody
 - Colloidal gold conjugated to mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2 antibody
 - Ammonium iron sulfate
 - Silver nitrate
- 2) Extraction Reagent Solution R1
Buffer solution containing surfactant

[Storage and shelf life]

- Storage: Room temperature (1-30°C)
- Expiration date: 12 months (as indicated on the package)

[Warnings and precautions]**1. Important precautions**

- (1) A negative results indicated by this product does not preclude acute SARS-CoV-2 infection.
- (2) Take the necessary precautions against biohazards when collecting and handling specimens.
- (3) This product is for *in vitro* diagnostic use only. Do not use it for anything other than its intended use.
- (4) Make an overall diagnosis which factors in other test results and clinical symptoms.
- (5) The reliability of results obtained by methods other than those described in the package insert is not guaranteed.

2. Precautions for handling (prevention for danger)

- (1) All specimens carry a risk of infection, so be careful when handling them.
- (2) Do not collect specimens with a sterile swab that has been dipped in the Extraction Reagent Solution R1.
- (3) The Test Cartridge of this kit incorporates a small amount of acidic reductant solution and sensitization solution. Do not disassemble the Test Cartridge.



Warning

- (4) In the event that Extraction Reagent Solution R1, reductant, or sensitization solution accidentally gets in one's eyes or mouth, or comes in contact with the skin, take appropriate emergency measures such as rinsing the affected area well with water, and if necessary, consult a doctor for treatment.
- (5) The Test Cartridge membrane is made out of nitrocellulose. It is an extremely flammable material. Do not use the Test Cartridge near an open flame.

3. Precautions for handling

- (1) Use all reagents as they are provided, without modification.
- (2) When keeping this product in chilled storage, make sure to let it sit in the place it will be used for a sufficient amount of time to allow all of the reagents (Test Cartridge, Extraction Reagent Solution R1, sterile swabs, and filters) to reach 15-30°C. Proceed to open the package, and use immediately after opening.
- (3) Avoid freezing the Test Cartridge and Extraction Reagent Solution R1 during storage.
- (4) When removing the Test Cartridge and Extraction Reagent Solution R1 from the aluminum packaging, be careful not to cut your hand to it.
- (5) When removing the Test Cartridge from the aluminum packaging, do not squeeze the Test Cartridge with excessive force. If button 2 or button 3 is pressed, it will discharge liquid which may render the product unable to be used for testing.
- (6) Do not use a Test Cartridge and Extraction Reagent Solution R1 tube, or filter that has been dropped.
- (7) Let the cartridge sit on a horizontal surface during use. Do not turn the Test Cartridge upside down or lie it on its side during use.
- (8) Prepare and test samples as quickly as possible after specimen collection, in accordance with the preparation methods.

- (9) When opening the aluminum seal on the Extraction Reagent Solution R1 tube, be careful of adhesion and scattering of liquid.
- (10) To collect a specimen, use your fingers to grasp the cotton swab, and move the tip of the cotton swab around the inside wall of the Extraction Reagent Solution R1 tube while applying pressure. After circling the sterile swab around the inside of the tube approximately 10 times, collect the specimen using the tip of the cotton swab.
- (11) When applying a sample to the Test Cartridge, make sure that the tip of the center filter is approximately 1 cm away from the sample well so that a drop is able to form, then drip a drop of the prescribed amount (approximately 24 µL) onto the Test Cartridge. If an amount other than the prescribed amount is used, the reaction may not occur successfully.
- (12) After dripping one drop of the prescribed amount (approximately 24 µL), do not drip any additional sample onto the Test Cartridge. Doing so may result in the reaction being unable to proceed successfully.
- (13) After dripping the sample onto the Test Cartridge, promptly press button 2 from above. Letting the test sit for an extended period of time without pressing button 2 after dripping the sample onto the Test Cartridge may cause the sample to desiccate, which may result in the reaction being unable to proceed successfully.
- (14) Pressing button 2 before dripping the sample onto the Test Cartridge may cause the reaction to be unable to proceed successfully.
- (15) Press button 3 once the "Go Next" mark completely turns from dark green to orange. The reaction will not occur normally if button 3 is pressed before the notification mark changes to orange. If the Test Cartridge is left to sit for an extended period of time after the mark turns orange, the reductant solution may desiccate, which may cause the reaction to be unable to proceed successfully.
- (16) Do not wait for an extended period of time after pressing button 3 to read the test result. Lines may become hard to see due to the effects of desiccation or light.

4. Precautions for use

- (1) Avoid freezing the reagents during storage. Do not use frozen reagents, because their quality may change and prevent correct results from being obtained.
- (2) Do not use expired reagents.
- (3) Use the dedicated Extraction Reagent Solution R1 included in the kit. Do not use an extraction solution provided with another kit.
- (4) When dripping the sample onto the sample well of the Test Cartridge, do not touch it directly with your hands.
- (5) Use the sterile swabs provided with the kit.
- (6) Be careful of the sample flying out of the tube when removing the sterile swab after preparing a sample.
- (7) If an excess amount of specimen is collected, or if the specimen is very viscous, the filter may get clogged, and be unable to dispense a suitable amount of sample. In such a case, collect a new specimen, and conduct the test using it.
- (8) Do not use the reagents, sterile swabs or filters that come with this product for any purpose other than this test.
- (9) Each Test Cartridge, Extraction Reagent Solution R1 tube, filter, and sterile swab is single use, and only to be used for a single test.
- (10) When preparing a sample, extract the specimen from the surface of the cotton swab by rubbing the tip of the sterile swab against the internal wall of the Extraction Reagent Solution R1 tube. When doing this, if you press too firmly on the external wall of the tube, the cotton swab by break, and the tip may come off. This may prevent the sample from being dispensed properly, so be careful.
- (11) When testing multiple specimens at the same time, label the surface of the cartridges with a marker with the name of the patient.

5. Cautions for disposal

- (1) Process and/or dispose of all specimens and used Test Cartridges, as well as sterile swabs and Extraction Reagent Solution R1 used for testing in accordance with your facility's regulations for infectious waste.
- (2) If autoclaving waste, autoclave it for 20 minutes or more at 121°C
- (3) Do not treat the Test Cartridge with disinfectants such as sodium hypochlorite, or glutaraldehyde, etc.

[Specimen requirements]**1. Required tools and equipment**

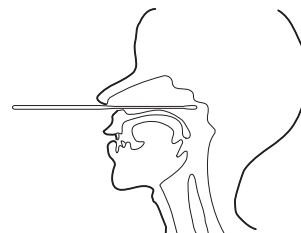
- Sterile swab: Use for collecting the specimen. (Included)
- Filter: Use for specimen preparation. (Included)
- Tube rack: Use for specimen preparation. (Included)

2. Specimen collection**A) Prepare for specimen collection**

- (1) Sterile swab
Use the sterile swabs which come with the kit.
- (2) Extraction Reagent Solution R1: Use as-is, at 15-30°C.

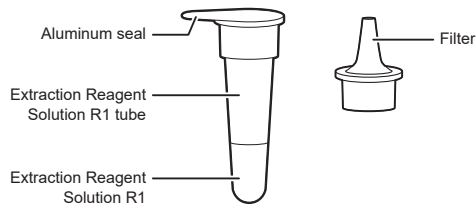
B) Specimen collection procedure**For a nasopharyngeal swab**

Insert the sterile swab deep into the nasal cavity in line with the inferior nasal concha (picture a flat plane connecting the nostril to the ear hole), and collect a mucosal epithelium specimen by rubbing the swab back and forth a few times.



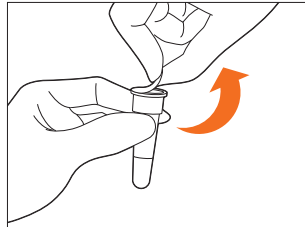
3. Details of Extraction Reagent Solution R1 tube

Hold the Extraction Reagent Solution R1 tube with your hand so that it does not fall over.

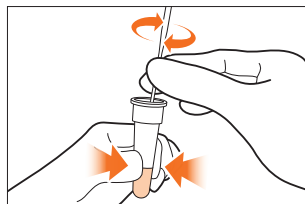


4. Sample preparation

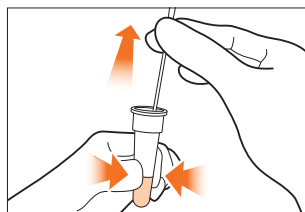
- (1) Remove the aluminum seal from the Extraction Reagent Solution R1 tube.



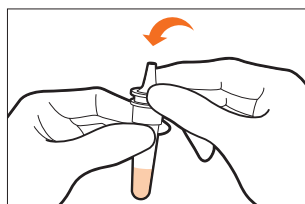
- (2) Insert the tip of the sterile swab which was used to collect the specimen to the bottom of the Extraction Reagent Solution R1 tube. Hold the Extraction Reagent Solution R1 tube from the outside as if to squeeze the tip of the cotton swab, then rub the cotton swab around the tube approximately 10 times.



- (3) Grip the body of the bottle, and squeeze the solution from the sterile swab while removing it from the tube.

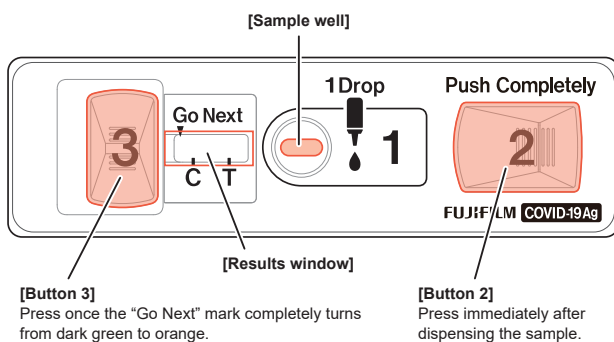


- (4) Affix the filter onto the tube, and lightly shake the tube a few times so as to sufficiently blend the solution. The sample is now ready for testing.



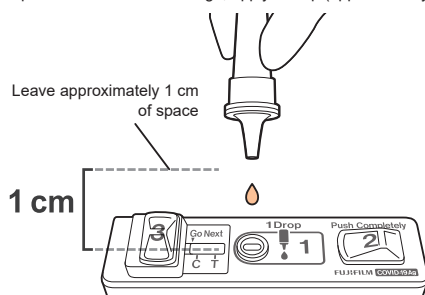
[Procedure]

1. Details of Test Cartridge

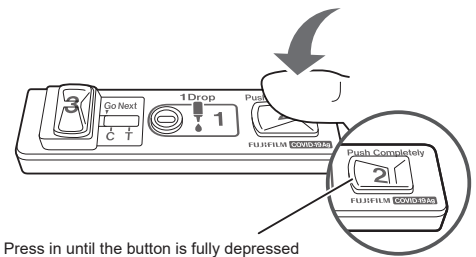


2. Operation procedure

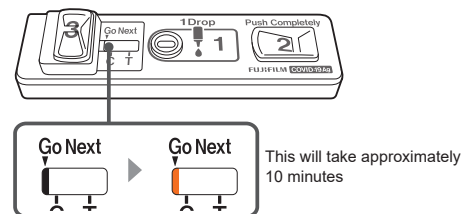
- A) Reagent preparation
Use the Test Cartridge as-is, at 15-30°C.
- B) Measurement procedure
 - (1) Remove the Test Cartridge from the aluminum package. Discard the desiccant/deoxygenating agent within the package.
 - (2) When dripping a prepared sample from the Extraction Reagent Solution R1 tube onto the sample well of the Test Cartridge, apply 1 drop (approximately 24 µL).



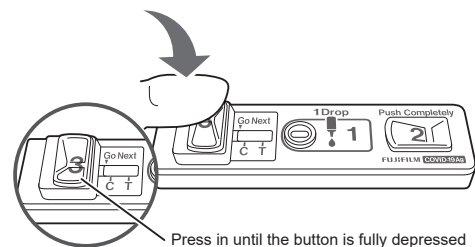
- (3) After dripping the sample onto the Test Cartridge, confirm that the Extraction Reagent Solution R1 has soaked into the sample well completely, then promptly press button 2 from above to start the reaction. At this time, make sure to press button 2 down completely.



- (4) Allow the Test Cartridge to sit horizontally and at room temperature (15-30°C) until the "Go Next" mark completely turns from dark green to orange.
Note) It takes approximately 10 minutes for the indicator mark to completely turn from dark green to orange.



- (5) After visually confirming that the "Go Next" mark has completely turned from dark green to orange, press button 3 down from above to start the sensitization reaction. At this time, make sure to press button 3 down completely.

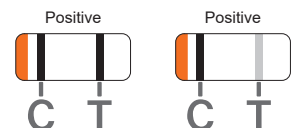


- (6) Observe the presence or absence of the black line of the results window to read the test result.
Note) The sensitization reaction will take approximately 1 minute after pressing button 3 until completion.

[Interpretation of results]

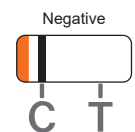
1. Positive

When both a black control line (C) and black test line (T) can be seen



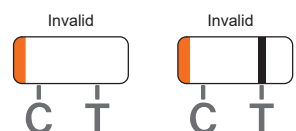
2. Negative

When only a black control line (C) can be seen



3. Invalid

If the control line cannot be seen, there was likely an operational error, such as insufficient sample used, so read through the operating procedures once more, then re-do the test with a new Test Cartridge.



Cautions for interpretation

- 1) This product is used to assist in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.
- 2) If the viral load in the specimen is below the detection sensitivity of this product, a positive specimen may have a negative result.
- 3) When collecting a specimen, if the specimen is not handled appropriately, an accurate test result might not be obtained.
- 4) Additionally, factors in the specimen may cause a non-specific reaction which causes a negative specimen to have a positive result. For the final diagnosis, perform a comprehensive judgment by considering clinical symptoms and other test results.
- 5) When reading the test result, a black vertical line may appear over the control line in the results window. This line does not have an effect on the final result. Please judge the result based on the result interpretation protocol.
In addition, if you have trouble making out the presence of either the test line or the control line because of the vertical lines, it is recommended that you re-do the test with a new Test Cartridge.

[Limitations of the examination procedure]

- 1) Interfering substances
At the concentrations listed below, the following substances will not invalidate the results given by this product.
Hemoglobin from hemolysis (450 mg/dL), blood (2%)
- 2) Cross reactivity
Cross reactivity was not observed with inactivated influenza virus (influenzavirus H1N1, influenzavirus H3N2, influenzavirus B), respiratory syncytial virus nor recombinant coronavirus antigens (MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-CoV). No cross reactivity studies using the actual active viruses were conducted.

[Performance characteristics]

1. Performance

- (1) Accuracy
 - Testing an in-house positive control sample¹⁾ results in a positive result.
 - Testing an in-house negative control sample²⁾ results in a negative result.
 - (2) Precision
 - Testing three in-house positive control samples¹⁾ at the same time yields all positive results.
 - Testing three in-house negative control samples²⁾ at the same time yields all negative results.
- Note 1): A sample made from SARS-CoV-2 recombinant protein diluted to 25 pg/mL in Extraction Reagent Solution R1
Note 2): Extraction Reagent Solution R1
- (3) Limit of Detection
1.1×10² TCID₅₀/mL

2. Clinical performance

Clinical performance was established using retrospectively collected 225 samples (nasopharyngeal swabs).
Samples were stored in viral transport media (2-3 ml) and frozen until use. Thus these samples are diluted compared with prospective clinical samples.
Summary of the performance of the FUJIFILM COVID-19 Ag Test compared to RT-PCR for nasopharyngeal swabs is as follows.

Sensitivity (PPA): 90.9% (110/121, 95% CI: 84.3-95.4%)

Specificity (NPA): 100.0% (104/104, 95% CI: 96.5-100.0%)

		RT-PCR		
		Positive	Negative	Total
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positive	110	0	110
	Negative	11	104	115
	Total	121	104	225

Sensitivity according to the RT-PCR Ct value

		RT-PCR Ct value			
		< 26	< 28	< 30	< 35
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positive	100	107	110	110
	Negative	0	3	6	11
	Total	100	110	116	121
	Sensitivity (PPA)	100.0%	97.3%	94.8%	90.9%
	95% CI	96.4-100.0%	92.2-99.4%	89.1-98.1%	84.3-95.4%

EXPLANATION OF TERMS:

Sensitivity or Positive Percent Agreement (PPA) =
True Positives / (True Positives + False Negatives)

Specificity or Negative Percent Agreement (NPA) =
True Negatives / (True Negatives + False Positives)

[Contents]

FUJIFILM COVID-19 Ag Test (10 tests)

- Test Cartridge 10 tests
- Extraction Reagent Solution R1 10×0.4 mL
- Sterile Swab 10 pieces
- Tube Rack (for Extraction Reagent Solution R1) 1 piece
- Filter (for Extraction Reagent Solution R1) 10 pieces

FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

EC REP FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, GERMANY

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



[Symbols]

	In vitro diagnostic medical devices
	Catalogue number
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Temperature limitation
	This way up
	Contains sufficient for <n> tests
	Lot number
	Use by
	Unique Device Identifier
	Manufacturer
	Authorised representative in the European Community
	GHS pictograms (Warning)
	GHS07 Causes serious eye irritation Category 2
	GHS09 Chronic hazards to the aquatic environment Category 2

FUJIFILM COVID-19 Ag Test

[Einführung]

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist das Virus, das die seit 2019 auftretende Coronavirus-Erkrankung (COVID-19) verursacht. Es wurde erstmalig im Dezember 2019 in Wuhan (Provinz Hubei, China) gemeldet. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) stufte COVID-19 im März 2020 als Pandemie ein. Die Infektionszahlen nahmen weltweit rapide zu, und es besteht großer Bedarf an einer raschen und einfachen Möglichkeit, auf SARS-CoV-2-Antigene zu testen.

Anders als bei Testverfahren, die Nukleinsäuren nachweisen, ist bei diesem Produkt keine spezielle Ausrüstung erforderlich. Es ist daher als Schnelltest auf SARS-CoV-2-Antigene geeignet. Dieses Produkt gilt als effektives Hilfsmittel für die Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2.

[Verwendungszweck]

Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen (Target: Nucleocapsid-Protein) in Nasopharyngealabstrichen (als Hilfsmittel für die Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2)

Nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (Ärzte, Krankenschwestern, Labortechniker, usw.).

[Messprinzip]

„FUJIFILM COVID-19 Ag Test“ ist ein Mittel für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen mittels Nasopharyngealabstrich; seine Funktionsweise basiert auf den Prinzipien immunchromatographischer Tests.

Auf dem Membranfilter der Testkassette befindet sich in der Festphase monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus. Zudem gibt es eine Signalpartikelfläche, die mit an monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus konjugiertem kolloidalem Gold beschichtet ist.

SARS-CoV-2-Antigene in der Probe reagieren mit an monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus konjugiertem kolloidalem Gold auf der Signalpartikelfläche und bilden einen Immunkomplex. Dieser Komplex, der entsprechend den Grundprinzipien der Immunchromatographie wandert, bindet an die monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Maus-Antikörper der Festphase. So entsteht ein dreiteiliger Komplex, in dem das SARS-CoV-2-Antigen wie in einem Sandwich umschlossen ist. Im nächsten Schritt werden eine Reduktionslösung (Ammoniumeisensulfat) und eine Sensibilisierungslösung (Silbernitrat) hinzugefügt, um die Signalpartikel zu sensibilisieren; dies führt zum Erscheinen einer Linie. Diese Linie zeigt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an.

Zusätzlich wird das an monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus konjugierte kolloidale Gold durch Anti-Immunglobulin-Antikörper der Festphase (vom Kaninchen) an der Kontrolllinie immobilisiert. Die Linie wird nach der nachfolgenden Sensibilisierung sichtbar. Sie zeigt an, dass die Reaktion auf dem Teststreifen erfolgreich ausgeführt wurde.

[Bestandteile des Kits]

- Testkassette
 - Monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus
 - An monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper der Maus konjugiertes kolloidales Gold
 - Ammoniumeisensulfat
 - Silbernitrat
- Extraktionsreagenzlösung R1
Pufferlösung mit Tensid

[Lagerung und Haltbarkeit]

- Lagerung: Raumtemperatur (1-30 °C)
- Verfallsdatum: 12 Monate (wie auf der Verpackung angegeben)

[Warnhinweise und Sicherheitsvorkehrungen]

1. Wichtige Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn dieses Produkt ein negatives Ergebnis anzeigt, schließt dies eine akute SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Bei der Entnahme und Handhabung der Proben müssen die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen gegenüber Biogefährdungen beachtet werden.
- Dieses Produkt ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Nicht für einen anderen als den vorgesehenen Verwendungszweck nutzen.
- Für eine Gesamtdiagnose müssen Ergebnisse anderer Tests und klinische Symptome berücksichtigt werden.
- Die Zuverlässigkeit von Ergebnissen, die mit anderen als den in der Packungsbeilage beschriebenen Methoden erzielt wurden, ist nicht gewährleistet.

2. Schutzmaßnahmen (zur Vorbeugung von Gefahren)

- Bei allen Proben besteht ein Infektionsrisiko, daher muss bei ihrer Handhabung Sorgfalt walten.
- Proben nicht mit einem sterilen Wattestäbchen nehmen, das in Extraktionsreagenzlösung R1 getaucht wurde.
- Die Testkassette dieses Kits beinhaltet eine geringe Menge einer sauren Reduktionslösung und einer Sensibilisierungslösung. Die Testkassette darf nicht geöffnet werden.



Achtung

- Falls Extraktionsreagenzlösung R1, Reduktionslösung oder Sensibilisierungslösung versehentlich in Augen oder Mund oder in Kontakt mit der Haut gelangen, sind geeignete Notfallmaßnahmen wie ein gründliches Spülen des betroffenen Bereichs mit Wasser zu treffen. Bei Bedarf ist ärztliche Hilfe zu suchen.
- Die Membran der Testkassette besteht aus Cellulosenitrat. Dabei handelt es sich um ein höchst entflammbares Material. Die Testkassette darf nicht in der Nähe von offenem Feuer verwendet werden.

3. Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung

- Alle Reagenzien wie geliefert und ohne Modifizierung verwenden.
- Falls dieses Produkt gekühlt gelagert wird, muss es so lange am Ort der Anwendung belassen werden, bis sichergestellt ist, dass alle Reagenzien (Testkassette, Extraktionsreagenzlösung R1, sterile Wattestäbchen und Filter) eine Temperatur von 15-30 °C erreicht haben. Anschließend die Packung öffnen und nach dem Öffnen sofort verwenden.
- Testkassette und Extraktionsreagenzlösung R1 während der Lagerung nicht einfrieren.
- Beim Entnehmen von Testkassette und Extraktionsreagenzlösung R1 aus der Aluminiumverpackung darauf achten, sich nicht in die Hand zu schneiden.
- Beim Entnehmen der Testkassette aus der Aluminiumverpackung die Testkassette nicht mit übermäßiger Kraft zusammenrücken. Falls Taste 2 oder Taste 3 gedrückt werden, wird Flüssigkeit freigesetzt; das Produkt kann dann unter Umständen nicht mehr zum Testen genutzt werden.
- Testkassetten, Röhrchen mit Extraktionsreagenzlösung R1 oder Filter, die heruntergefallen sind, nicht mehr verwenden.
- Die Testkassette während der Testdurchführung auf einer waagerechten Oberfläche ablegen. Die Testkassette während der Testdurchführung nicht verkehrt herum legen oder hochkant auf die Schmalseite stellen.
- Proben nach der Probenentnahme möglichst rasch aufbereiten und testen und dabei die beschriebenen Vorbereitungsmethoden beachten.
- Beim Abziehen der Aluminiumversiegelung vom Röhrchen von Extraktionsreagenzlösung R1 sorgfältig darauf achten, nicht aufgrund starker Anhaftung Flüssigkeit zu verschütten.
- Zur Probenentnahme das Wattestäbchen mit den Fingern nehmen und es unter Druckanwendung mit kreisenden Bewegungen an der Innenseite des Röhrchens mit Extraktionsreagenzlösung R1 entlangführen. Nach rund 10 Drehbewegungen mit dem sterilen Wattestäbchen entlang der Röhrcheninnenseite mit der Spitze des Wattestäbchens die Probe entnehmen.
- Beim Aufbringen einer Probe auf die Testkassette darauf achten, dass die Filterspitze rund 1 cm von der Probenmulde entfernt ist, damit sich ein Tropfen bilden kann. Anschließend die vorgeschriebene Menge (ca. 24 µl) auf die Testkassette tropfen. Falls die verwendete Menge von der vorgeschriebenen Menge abweicht, wird die Reaktion unter Umständen nicht erfolgreich ausgeführt.
- Nach dem Auftropfen eines Tropfens der vorgeschriebenen Menge (ca. 24 µl) kein weiteres Probenmaterial auf die Testkassette tropfen. Andernfalls kann die Reaktion unter Umständen nicht erfolgreich ausgeführt werden.
- Nach dem Auftropfen des Probenmaterials auf die Testkassette umgehend Taste 2 von oben drücken. Falls der Test nach dem Auftropfen des Probenmaterials auf die Testkassette längere Zeit ohne Drücken von Taste 2 stehen gelassen wird, kann die Probe austrocknen, was unter Umständen die erfolgreiche Ausführung der Reaktion verhindert.
- Falls Taste 2 vor dem Auftropfen des Probenmaterials auf die Testkassette gedrückt wird, kann die Reaktion unter Umständen nicht erfolgreich ausgeführt werden.
- Taste 3 einmal drücken, sobald die dunkelgrüne Markierung „Go Next“ (Test fortsetzen) vollständig orange geworden ist. Wenn Taste 3 gedrückt wird, bevor die Farbe der Indikatormarkierung auf Orange wechselt, wird die Reaktion nicht ordnungsgemäß ausgeführt. Falls die Testkassette nach dem Farbwechsel zu Orange längere Zeit stehen gelassen wird, kann die Reduktionslösung austrocknen, was unter Umständen die erfolgreiche Ausführung der Reaktion verhindert.
- Nach dem Drücken von Taste 3 nicht längere Zeit bis zum Ablesen des Ergebnisses warten. Aufgrund von Austrocknung oder Licht verlieren die Linien unter Umständen an Deutlichkeit.

4. Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch

- Die Reagenzien während der Lagerung nicht einfrieren. Tiefgekühlte Reagenzien nicht verwenden, da Qualitätsveränderungen die Testergebnisse verfälschen können.
- Keine abgelaufenen Reagenzien verwenden.
- Die im Kit enthaltene spezielle Extraktionsreagenzlösung R1 verwenden. Keine Extraktionslösung verwenden, die aus einem anderen Kit stammt.
- Beim Auftropfen des Probenmaterials auf die Probenmulde der Testkassette dieses nicht direkt mit der Hand berühren.
- Die im Kit enthaltenen sterilen Wattestäbchen verwenden.
- Sorgfältig darauf achten, dass kein Probenmaterial herausspritzt, wenn Sie das sterile Wattestäbchen nach dem Aufbereiten der Probe aus dem Röhrchen ziehen.
- Bei Entnahme von übermäßig viel oder sehr zähflüssigem Probenmaterial kann der Filter verstopfen; in diesem Fall ist es nicht möglich, eine geeignete Menge der Probe aufzutropfen. Die Probenentnahme ist zu wiederholen und der Test mit dieser Probe durchzuführen.
- Reagenzien, sterile Wattestäbchen oder Filter, die in diesem Produktkit enthalten sind, zu keinem anderen Zweck als diesem Test verwenden.
- Testkassetten, Röhrchen mit Extraktionsreagenzlösung R1, Filter und sterile Wattestäbchen sind jeweils Einwegprodukte und dürfen nur für einen Test verwendet werden.
- Beim Vorbereiten einer Probe die Spitze des sterilen Wattestäbchens mit reibenden Bewegungen an die Innenwand des Röhrchens von Extraktionsreagenzlösung R1 drücken, um das Probenmaterial von der Oberfläche des sterilen Wattestäbchens zu extrahieren. Wenn Sie dabei zu fest gegen die Innenwand des Röhrchens drücken, kann das Wattestäbchen brechen und die Spitze abfallen. Da dies die ordnungsgemäße Aufbringung der Probe verhindern kann, sollte hier Vorsicht walten.
- Beim gleichzeitigen Testen mehrerer Proben ist die Oberfläche der Testkassetten jeweils mit einem Marker mit dem Namen des Patienten zu beschriften.

5. Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

- Alle Proben und benutzten Testkassetten sowie für den Test verwendete sterile Wattestäbchen und Extraktionsreagenzlösung R1 gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung für infektiöse Abfälle entsorgen.
- Falls Abfälle autoklaviert werden, mindestens 20 Minuten bei 121 °C autoklavieren.
- Die Testkassette nicht mit Desinfektionsmitteln wie Natriumhypochlorid oder Glutaraldehyd behandeln.

[Prüflingsanforderungen]

1. Erforderliche Hilfsmittel und Geräte

- Steriles Wattestäbchen: Zur Entnahme der Probe. (Enthalten)
- Filter: Zur Vorbereitung der Probe. (Enthalten)
- Röhrchenständer: Zur Vorbereitung der Probe. (Enthalten)

2. Probenentnahme

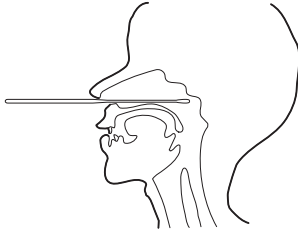
A) Vorbereitung der Probenentnahme

- (1) Steriles Wattestäbchen
Verwenden Sie die im Kit enthaltenen sterilen Wattestäbchen.
- (2) Extraktionsreagenzlösung R1: Gebrauchsfertige Lösung, bei 15-30 °C verwenden.

B) Verfahren der Probenentnahme

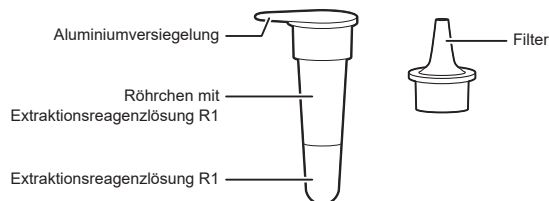
Für einen Nasopharyngealabstrich

Führen Sie ein steriles Wattestäbchen entlang der unteren Nasenmuschel tief in die Nasenhöhle ein (stellen Sie sich eine horizontale Ebene zwischen Nasenloch und Ohrloch vor). Reiben Sie mit dem Wattestäbchen mehrmals hin und her, um eine Schleimhautepithel-Probe zu entnehmen.



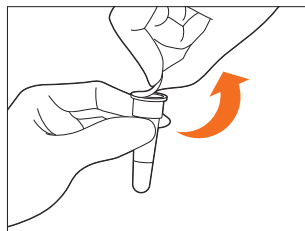
3. Details zum Röhrchen mit Extraktionsreagenzlösung R1

Halten Sie das Röhrchen mit Extraktionsreagenzlösung R1 in der Hand, damit es nicht umkippt.

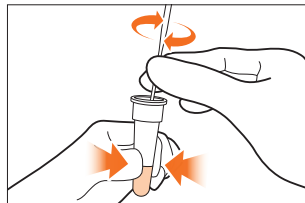


4. Vorbereitung der Probe

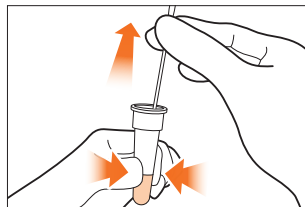
- (1) Ziehen Sie die Aluminiumversiegelung von dem Röhrchen mit Extraktionsreagenzlösung R1 ab.



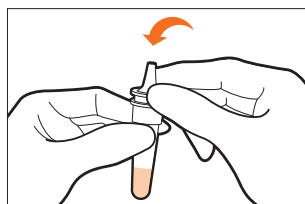
- (2) Führen Sie das sterile Wattestäbchen, mit dem die Probe entnommen wurde, in das Röhrchen mit Extraktionsreagenzlösung R1 ein und achten Sie darauf, dass die Spitze bis zum Boden gelangt. Halten Sie das Röhrchen mit Extraktionsreagenzlösung R1 so von außen, als ob Sie die Spitze des Wattestäbchens drücken wollten, und führend Sie das Wattestäbchen dann mit einer kreisenden Bewegung ca. 10 Mal entlang der Innenwand des Röhrchens.



- (3) Halten Sie das Röhrchen am unteren Ende und drücken Sie die Lösung aus dem sterilen Wattestäbchen, während Sie es aus dem Röhrchen entnehmen.

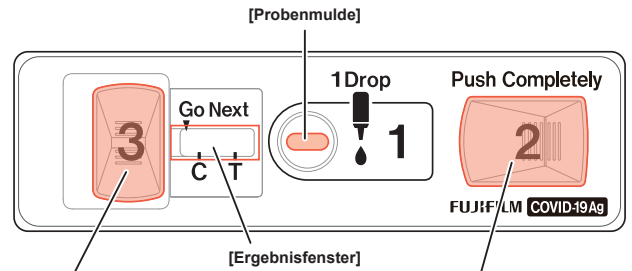


- (4) Setzen Sie den Filter auf das Röhrchen auf und schütteln Sie das Röhrchen mehrmals vorsichtig, um die Lösung ausreichend zu mischen. Die Probe kann nun getestet werden.



[Verfahren]

1. Details zur Testkassette



[Taste 3]

Drücken, sobald die dunkelgrüne „Go Next“-Markierung vollständig orange geworden ist.

[Taste 2]

Unmittelbar nach Auftropfen der Probe drücken.

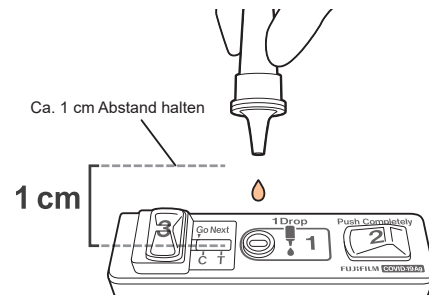
2. Bedienungsverfahren

A) Vorbereitung der Reagenzien

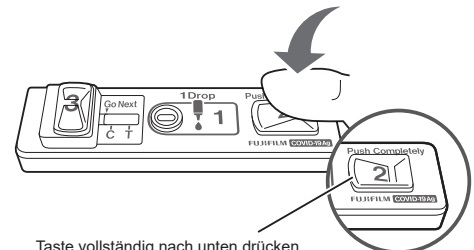
Die Testkassette ist gebrauchsfertig und bei 15-30 °C zu verwenden.

B) Messverfahren

- (1) Entnehmen Sie die Testkassette aus der Aluminiumverpackung. Entsorgen Sie das in der Packung enthaltene Trocknungs-/Desoxygenierungsmittel.
- (2) Wenn Sie aufbereitetes Probenmaterial aus dem Röhrchen mit Extraktionsreagenzlösung R1 auf die Probenmulde der Testkassette tropfen, bringen Sie 1 Tropfen auf (ca. 24 µl).

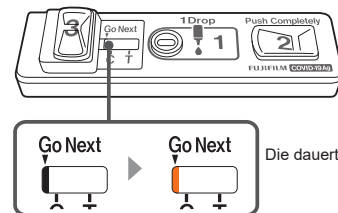


- (3) Vergewissern Sie sich nach dem Auftropfen des Probenmaterials auf die Testkassette, dass die Extraktionsreagenzlösung R1 in der Probenmulde vollständig aufgesaugt wurde, und drücken Sie dann umgehend Taste 2 von oben, um die Reaktion zu initiieren. Achten Sie darauf, Taste 2 vollständig nach unten zu drücken.



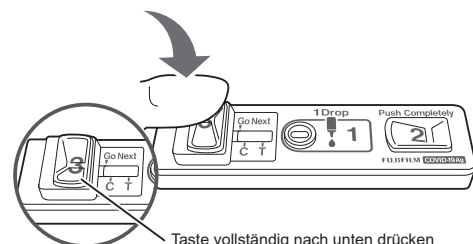
Taste vollständig nach unten drücken

- (4) Lassen Sie die Testkassette bei Raumtemperatur (15-30 °C) auf einer waagerechten Oberfläche liegen, bis die dunkelgrüne „Go Next“-Markierung vollständig orange geworden ist.
Hinweis) Der vollständige Farbwechsel der Indikatormarkierung von Dunkelgrün zu Orange dauert ungefähr 10 Minuten.



Die dauert etwa 10 Minuten

- (5) Sobald Sie visuell bestätigt haben, dass der Farbwechsel der „Go Next“-Markierung von Dunkelgrün zu Orange abgeschlossen ist, drücken Sie Taste 3 von oben herunter, um die Sensibilisierungsreaktion zu initiieren. Achten Sie darauf, Taste 3 vollständig nach unten zu drücken.



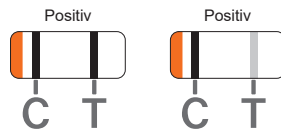
Taste vollständig nach unten drücken

- (6) Zum Ablesen des Testergebnisses beobachten Sie im Ergebnisfenster, ob eine schwarze Linie erscheint.
Hinweis) Nach dem Drücken von Taste 3 ist die Sensibilisierungsreaktion nach ungefähr 1 Minute abgeschlossen.

[Interpretation der Ergebnisse]

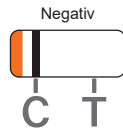
1. Positiv

Eine schwarze Kontrolllinie (C) und eine schwarze Testlinie (T) sind zu sehen



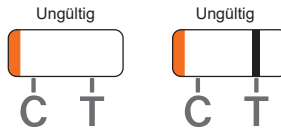
2. Negativ

Nur eine schwarze Kontrolllinie (C) ist zu sehen



3. Ungültig

Falls keine Kontrolllinie zu sehen ist, wurde der Test vermutlich fehlerhaft durchgeführt, etwa weil zu wenig Probenmaterial verwendet wurde. Lesen Sie in diesem Fall die Gebrauchsanleitung erneut durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



Vorsichtshinweise für die Interpretation

- Dieses Produkt wird als Hilfsmittel für die Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 verwendet.
- Falls die Viruslast in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt, kann eine positive Probe ein negatives Ergebnis erbringen.
- Falls eine Probe bei der Probenentnahme nicht ordnungsgemäß gehandhabt wird, wird möglicherweise kein genaues Testergebnis erzielt.
- Außerdem können Faktoren in der Probe eine nicht-spezifische Reaktion auslösen, die zu einem falsch positiven Ergebnis für eine negative Probe führen. Für eine endgültige Diagnose ist eine umfassende Beurteilung unter Berücksichtigung von klinischen Symptomen und anderen Testergebnissen durchzuführen.
- Beim Ablesen der Testergebnisse ist möglicherweise eine schwarze vertikale Linie über der Kontrolllinie im Ergebnisfenster zu sehen. Diese Linie hat keinen Einfluss auf das endgültige Ergebnis. Bitte beurteilen Sie das Ergebnis auf Grundlage des Protokolls für die Ergebnisinterpretation. Falls Sie aufgrund der vertikalen Linien Schwierigkeiten haben, das Vorhandensein von Testlinie oder Kontrolllinie zu beurteilen, wird eine Wiederholung des Tests mit einer neuen Testkassette empfohlen.

[Grenzen des Untersuchungsverfahrens]

- Störsubstanzen**
In den angegebenen Konzentrationen machen die folgenden Substanzen die mit diesem Produkt erzielten Ergebnisse nicht ungültig.
Hämoglobin aus der Hämolyse (450 mg/dl), Blut (2 %)
- Kreuzreaktivität**
Eine Kreuzreaktivität mit inaktiviertem Influenzavirus (Influenzavirus H1N1, Influenzavirus H3N2, Influenzavirus B), respiratorischem Synzytial-Virus oder mit Antigenen rekombinanter Coronaviren (MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-CoV) wurde nicht beobachtet. Studien zur Untersuchung einer Kreuzreaktivität mit den aktiven Viren wurden nicht durchgeführt.

[Gebrauchseigenschaften]

1. Leistung

- Richtigkeit**
 - Ein Testen interner positiver Kontrollproben¹⁾ erbringt ein positives Ergebnis.
 - Ein Testen interner negativer Kontrollproben²⁾ erbringt ein negatives Ergebnis.
 - Genauigkeit**
 - Ein gleichzeitiges Testen von drei internen positiven Kontrollproben¹⁾ erbringt nur positive Ergebnisse.
 - Ein gleichzeitiges Testen von drei internen negativen Kontrollproben²⁾ erbringt nur negative Ergebnisse.
- Hinweis 1) Eine Probe aus einem rekombinanten SARS-CoV-2-Protein, in Extraktionsreagenzlösung R1 auf eine Konzentration von 25 pg/ml verdünnt
- Hinweis 2) Extraktionsreagenzlösung R1
- Nachweisgrenze**
1,1 × 10² TCID₅₀/ml

2. Klinische Leistung

Die klinische Leistung wurde anhand von 225 retrospektiv entnommenen Proben (Nasopharyngealabstriche) ermittelt. Die Proben wurden in Virustransportmedium (2-3 ml) aufbewahrt und bis zu ihrer Verwendung eingefroren. Daher sind diese Proben im Vergleich zu prospektiven klinischen Proben verdünnt. Der FUJIFILM COVID-19 Ag Test zeigte im Vergleich zu RT-PCR bei Nasopharyngealabstrichen zusammenfassend die folgende Leistung.

Sensitivität (PPA): 90,9 % (110/121, 95 %-KI: 84,3-95,4 %)

Spezifität (NPA): 100,0 % (104/104, 95 %-KI: 96,5-100,0 %)

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positiv	110	0	110
	Negativ	11	104	115
	Gesamt	121	104	225

Sensitivität gemäß Ct-Wert des RT-PCR-Tests

		Ct-Wert des RT-PCR-Tests			
		< 26	< 28	< 30	< 35
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positiv	100	107	110	110
	Negativ	0	3	6	11
	Gesamt	100	110	116	121
	Sensitivität (PPA)	100,0 %	97,3 %	94,8 %	90,9 %
	95 % KI	96,4-100,0 %	92,2-99,4 %	89,1-98,1 %	84,3-95,4 %

ERLÄUTERUNG DER BEGRIFFE:

Sensitivität oder positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) =
echt Positive / (echt Positive + falsch Negative)

Spezifität oder negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) =
echt Negative / (echt Negative + falsch Positive)

[Inhalt]

FUJIFILM COVID-19 Ag Test (10 Tests)

- Testkassette 10 Tests
- Extraktionsreagenzlösung R1 10 × 0,4 ml
- Sterile Wattestäbchen 10 Stück
- Röhrchenständer (für Extraktionsreagenzlösung R1) 1 Stück
- Filter (für Extraktionsreagenzlösung R1) 10 Stück



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN



FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, DEUTSCHLAND

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



[Symbole]

	In-vitro-Diagnostikum
	Katalognummer
	Gebruiksaanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Oben
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Eindeutige Geräteidentifikation
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	GHS Piktogramme (Achtung)
	GHS07 Reizend – Verursacht schwere Augenreizungen – Kategorie 2
	GHS09 Gewässergefährdend – Chronisch gefährlich für aquatische Umwelt – Kategorie 2

FUJIFILM COVID-19 Ag Test

[Introduction]

Le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) est le virus provoquant la maladie appelée coronavirus 2019 (COVID-19). Il a été signalé pour la première fois à Wuhan (dans la province du Hubei, en Chine) en décembre 2019. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a annoncé que le COVID-19 était une pandémie en mars 2020. Les infections se sont rapidement répandues à travers le monde et il existe maintenant une demande concernant une façon rapide et simple de tester les antigènes de SARS-CoV-2.

Ce produit diffère des tests de détection des acides nucléiques car il ne requiert pas d'équipement spécial, il permet ainsi une détection rapide des antigènes de SARS-CoV-2. Ce produit est considéré comme efficace pour permettre le diagnostic d'une infection par le SARS-CoV-2.

[Usage prévu]

Détection des antigènes de SARS-CoV-2 (cible : protéine de la nucléocapside) sur des écouvillons nasopharyngés (pour aider au diagnostic de l'infection par le SARS-CoV-2)

Réservé aux professionnels de la santé (médecins, infirmières et techniciens de laboratoire, etc.).

[Principe de mesure]

Le « FUJIFILM COVID-19 Ag Test » est un dispositif de détection des antigènes de SARS-CoV-2 qui utilise un prélèvement nasopharyngé et est basé sur les principes d'analyses immunochromatographiques.

L'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2 se trouve sur le filtre à membrane dans la cartouche de test en phase solide. De plus, une zone de particules de signalisation est recouverte d'or colloïdal associé à l'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2.

Les antigènes anti-SARS-CoV-2 du spécimen réagissent avec l'or colloïdal associé à l'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2 recouvrant la zone de particules de signalisation pour former un complexe immun. Ce complexe qui migre en fonction des principes d'immunochromatographie est lié aux anticorps monoclonaux de souris anti-SARS-CoV-2 en phase solide, formant un complexe en trois parties entourant l'antigène SARS-CoV-2. Ensuite, une solution réductrice (sulfate d'ammonium ferreux) et une solution de sensibilisation (nitrate d'argent) sont ajoutées pour sensibiliser les particules de signalisation, ce qui provoque l'apparition d'une ligne. Cette ligne peut être utilisée pour indiquer la présence d'antigènes SARS-CoV-2 dans le spécimen.

De plus, l'or colloïdal associé à l'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2 est immobilisé par des anticorps anti-immunoglobulines de souris (lapin) au niveau de la ligne de contrôle. Cette ligne apparaît après la sensibilisation. Cela indique que la réaction sur la bandelette réactive s'est produite correctement.

[Composition du kit]

- 1) Cartouche de test
 - Anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2
 - Or colloïdal associé à l'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2
 - Sulfate d'ammonium ferreux
 - Nitrate d'argent
- 2) Solution de réactif d'extraction R1
Solution tampon contenant un surfactant

[Stockage et durée de conservation]

- Stockage : température ambiante (1-30 °C)
- Date de péremption : 12 mois (comme indiqué sur l'emballage)

[Avertissements et précautions]**1. Précautions importantes**

- (1) Des résultats négatifs indiqués par ce produit n'écartent pas une infection aiguë par le SARS-CoV-2.
- (2) Prenez toutes les précautions nécessaires contre les risques biologiques lors du recueil et de la manipulation des spécimens.
- (3) Ce produit est destiné à un diagnostic *in vitro* uniquement. Ne l'utilisez pas pour un usage différent de l'usage prévu.
- (4) Réalisez un diagnostic complet s'appuyant sur d'autres résultats de tests et des symptômes cliniques.
- (5) La fiabilité des résultats obtenus par les méthodes autres que celles décrites dans la notice d'accompagnement n'est pas garantie.

2. Précautions de manipulation (prévention du danger)

- (1) Tous les spécimens présentent un risque d'infection, prenez garde quand vous les manipulez.
- (2) Ne recueillez pas les spécimens avec un écouvillon stérile plongé dans la solution de réactif d'extraction R1.
- (3) La cartouche de test de ce kit comporte une petite quantité de solution réductrice acide et de solution de sensibilisation. Ne désassembliez pas la cartouche de test.



Attention

- (4) Si la solution de réactif d'extraction R1, la solution réductrice ou la solution de sensibilisation entrait accidentellement en contact avec vos yeux, votre bouche ou votre peau, prenez les mesures d'urgence adéquates en rinçant parfaitement la zone concernée avec de l'eau et, si nécessaire, consultez un médecin pour vous faire soigner.
- (5) La membrane de la cartouche de test est en nitrocellulose. La nitrocellulose est un matériau extrêmement inflammable. Ne pas utiliser la cartouche de test à proximité d'une flamme nue.

3. Précautions de manipulation

- (1) Utilisez tous les réactifs fournis sans les modifier.
- (2) Lorsque vous conservez ce produit dans un endroit réfrigéré pour son stockage, veillez à le placer dans l'endroit où il sera utilisé suffisamment longtemps à l'avance afin que les réactifs (cartouche de test, solution de réactif d'extraction R1, écouvillons stériles et filtres) atteignent une température comprise entre 15 et 30 °C. Ouvrez l'emballage et utilisez le produit immédiatement après ouverture.
- (3) Evitez de congeler la cartouche de test et la solution de réactif d'extraction R1 pendant le stockage.
- (4) Lors du retrait de la cartouche de test et de la solution de réactif d'extraction R1 de l'emballage en aluminium, veillez à ne pas vous couper avec ce dernier.
- (5) Lorsque vous avez retiré la cartouche de test de l'emballage en aluminium, n'exercez pas une force excessive sur la cartouche de test. Si le bouton 2 ou le bouton 3 est enfoncé, cela libérera du liquide ce qui peut provoquer l'inutilisation du produit pour le test.
- (6) Ne pas utiliser une cartouche de test et un tube de solution de réactif d'extraction R1 ou un filtre où une goutte a été déposée.
- (7) Laissez la cartouche sur une surface horizontale pendant l'utilisation. Ne retournez pas la cartouche de test ou ne la couchez pas sur le côté en cours d'utilisation.
- (8) Préparez et testez les échantillons aussi rapidement que possible après le recueil du spécimen conformément aux méthodes de préparation.
- (9) Lorsque vous ouvrez l'opercule en aluminium du tube de la solution de réactif d'extraction R1, prenez garde à son adhérence et à l'éparpillement de liquide.
- (10) Pour recueillir un spécimen, saisissez l'écouvillon en coton avec les doigts et déplacez la pointe de ce dernier le long de la paroi interne du tube de la solution de réactif d'extraction R1 tout en appliquant une pression. Après effectué environ 10 tours de la paroi interne du tube avec l'écouvillon stérile, recueillez le spécimen à l'aide de la pointe de l'écouvillon en coton.
- (11) Lors de l'application de l'échantillon dans la cartouche de test, assurez-vous que la pointe du filtre central se trouve à environ 1 cm de l'échantillon de façon à ce qu'une goutte puisse se former, laissez ensuite tomber la goutte de la quantité indiquée (environ 24 µL) sur la cartouche de test. Si une quantité autre que la quantité indiquée est utilisée, la réaction peut ne pas se produire correctement.
- (12) Après avoir fait tomber une goutte de la quantité indiquée (environ 24 µL), ne laissez pas tomber d'autre goutte de l'échantillon sur la cartouche de test. Cela pourrait entraîner l'échec de la réaction.
- (13) Après avoir fait tomber la goutte de l'échantillon sur la cartouche de test, appuyez brièvement sur le bouton 2 à partir du dessus. Laissez le test pendant une longue période sans appuyer sur le bouton 2 après avoir fait tomber la goutte de l'échantillon sur la cartouche de test peut provoquer un dessèchement de l'échantillon ce qui pourrait entraîner un échec de la réaction.
- (14) Appuyer sur le bouton 2 avant de faire tomber la goutte de l'échantillon sur la cartouche de test pourrait entraîner l'échec de la réaction.
- (15) Appuyez sur le bouton 3 une fois que le repère « Go Next » (Passer à la suite) passe entièrement du vert foncé à l'orange. La réaction ne se produira pas normalement si le bouton 3 est enfoncé avant que le repère de notification ne devienne orange. Si la cartouche de test reste inutilisée pendant une période prolongée après que la marque soit devenue orange, la solution réductrice peut sécher ce qui pourrait entraîner l'échec de la réaction.
- (16) N'attendez pas longtemps après avoir appuyé sur le bouton 3 pour lire le résultat. Les lignes peuvent devenir difficiles à distinguer en raison des effets du dessèchement ou de la lumière.

4. Précautions d'utilisation

- (1) Evitez de faire congeler les réactifs pendant le stockage. Ne faites pas congeler les réactifs car leur qualité pourrait s'altérer et empêcher l'obtention de résultats corrects.
- (2) Ne pas utiliser de réactifs périmés.
- (3) Utilisez la solution de réactif d'extraction R1 dédiée fournie dans le kit. Ne pas utiliser une solution d'extraction fournie avec un autre kit.
- (4) Lorsque vous faites tomber la goutte de l'échantillon sur le puits d'échantillon de la cartouche de test, ne touchez pas l'échantillon directement avec les mains.
- (5) Utilisez les écouvillons stériles fournis avec le kit.
- (6) Veillez à ce que l'échantillon ne sorte pas du tube lorsque vous retirez l'écouvillon stérile après la préparation d'un échantillon.
- (7) Si une trop grande quantité de spécimen est collectée ou si le spécimen est très visqueux, le filtre peut se boucher et ne pas permettre l'obtention d'une quantité adéquate d'échantillon. En pareil cas, collectez un nouveau spécimen et utilisez-le pour effectuer le test.
- (8) Ne pas utiliser les réactifs, les écouvillons stériles ou les filtres fournis avec ce produit sur un autre test.
- (9) Chaque cartouche de test, tube de solution de réactif d'extraction R1, filtre et écouvillon stérile est à usage unique et ne doit être utilisé(e) que pour un seul test.
- (10) Lors de la préparation d'un échantillon, extrayez le spécimen de la surface de l'écouvillon en coton en frottant la pointe de l'écouvillon stérile contre la paroi interne du tube de la solution de réactif d'extraction R1. Ce faisant, si vous appuyez trop fermement sur la paroi externe du tube, l'écouvillon en coton peut se casser et la pointe se détacher. Cela peut empêcher l'échantillon de se répandre correctement, alors faites attention.
- (11) Lors du test de plusieurs spécimens à la fois, marquez le nom du patient sur la surface des cartouches avec un marqueur.

5. Précautions d'élimination

- (1) Traitez et/ou jetez tous les spécimens et cartouches de test utilisés ainsi que les écouvillons usagés et la solution de réactif d'extraction R1 utilisés pour le test conformément aux réglementations de votre établissement concernant les déchets infectieux.
- (2) Si vous passez les déchets à l'autoclave, laissez-les dans ce dernier pendant 20 minutes minimum à 121 °C
- (3) Ne traitez pas la cartouche de test avec des désinfectants comme de l'hypochlorite de sodium ou glutaraldéhyde, etc.

[Exigences concernant les échantillons]

1. Outils et équipement requis

- Ecouvillon stérile : utilisé pour le recueil du spécimen. (Inclus)
- Filtre : utilisé dans la préparation du spécimen. (Inclus)
- Portoir d'échantillons : utilisé dans la préparation du spécimen. (Inclus)

2. Recueil du spécimen

A) Préparez le recueil du spécimen

- (1) Ecouvillon stérile
Utilisez les écouvillons stériles fournis avec le kit.
- (2) Solution de réactif d'extraction R1 : utilisez-la telle quelle à une température comprise entre 15 et 30 °C.

B) Procédure de recueil du spécimen

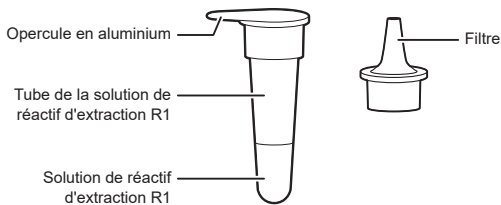
Pour un prélèvement nasopharyngé

Insérez l'écouvillon stérile profondément dans la cavité nasale le long de la conque nasale (en imaginant un plan horizontal reliant la narine au conduit auditif) et recueillez un spécimen de l'épithélium de la muqueuse en frottant l'écouvillon d'avant en arrière plusieurs fois.



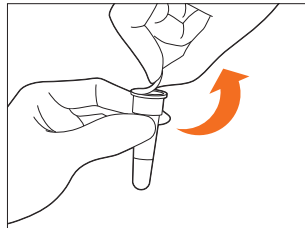
3. Détails du tube de la solution de réactif d'extraction R1

Tenez le tube de la solution de réactif d'extraction R1 avec votre main pour éviter qu'il ne tombe.

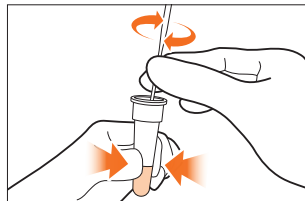


4. Préparation de l'échantillon

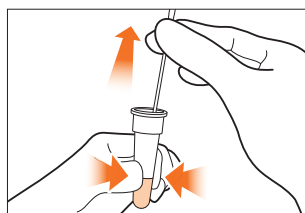
- (1) Retirez l'opérucule en aluminium du tube de la solution de réactif d'extraction R1.



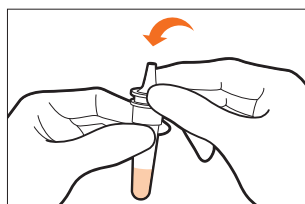
- (2) Insérez la pointe de l'écouvillon stérile qui a été utilisé pour recueillir le spécimen jusqu'au fond du tube de la solution de réactif d'extraction R1. Maintenez le tube de la solution de réactif d'extraction R1 de l'extérieur comme si vous vouliez presser la pointe de l'écouvillon en coton, puis frottez l'écouvillon en coton environ 10 fois autour de la paroi interne du tube.



- (3) Saisissez le corps du tube et appuyez sur l'écouvillon stérile pour en éliminer la solution tout en le retirant du tube.

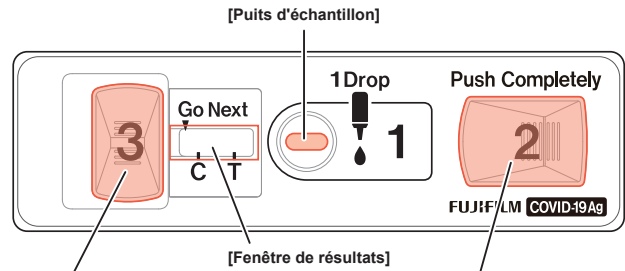


- (4) Fixez le filtre sur le tube et secouez légèrement le tube plusieurs fois de façon à mélanger suffisamment la solution. L'échantillon est maintenant prêt à être testé.



[Procédure]

1. Détails de la cartouche de test



[Bouton 3]

Appuyez sur ce bouton une fois que le repère « Go Next » est passé entièrement du vert foncé à l'orange.

[Bouton 2]

Appuyez immédiatement après avoir déposé l'échantillon.

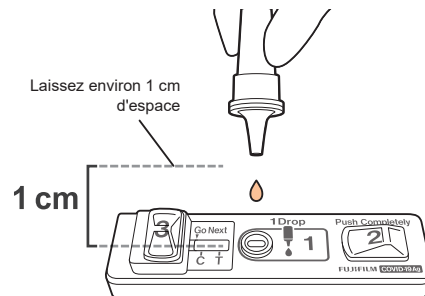
2. Procédure opérationnelle

A) Préparation du réactif

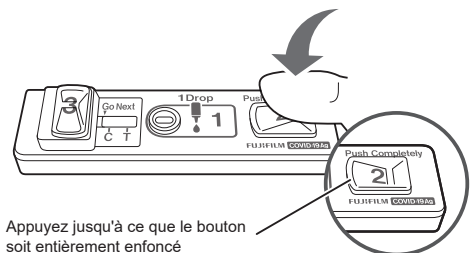
Utilisez la cartouche de test telle quelle à une température comprise entre 15 et 30 °C.

B) Procédure de mesure

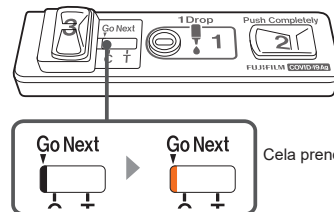
- (1) Retirez la cartouche de test de l'emballage en aluminium. Retirez le dessiccateur/l'absorbeur d'oxygène de l'emballage.
- (2) Lorsque vous faites tomber la goutte d'un échantillon préparé depuis le tube de la solution de réactif d'extraction R1 sur le puits d'échantillon de la cartouche de test, appliquez 1 goutte (environ 24 µL).



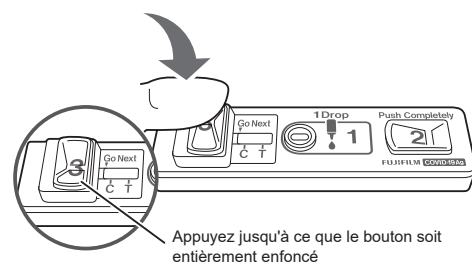
- (3) Après avoir fait tomber la goutte de l'échantillon sur la cartouche de test, vérifiez que la solution de réactif d'extraction R1 a complètement imprégné le puits d'échantillon, appuyez ensuite rapidement sur le bouton 2 depuis le dessus pour démarrer la réaction. A ce moment, veillez à enfoncer complètement le bouton 2.



- (4) Laissez la cartouche de test à l'horizontale et à température ambiante (15-30 °C) jusqu'à ce que le repère « Go Next » passe entièrement de vert foncé à orange. Remarque) Il faut environ 10 minutes pour que l'indicateur passe entièrement de vert foncé à orange.



- (5) Après avoir visuellement vérifié que le repère « Go Next » est passé entièrement de vert foncé à orange, appuyez sur le bouton 3 depuis le dessus pour démarrer la réaction de sensibilisation. A ce moment, veillez à enfoncer complètement le bouton 3.

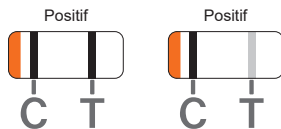


- (6) Observez la présence ou l'absence de ligne noire dans la fenêtre des résultats pour lire le résultat de test. Remarque) La réaction de sensibilisation prend environ 1 minute une fois le bouton 3 enfoncé.

[Interprétation des résultats]

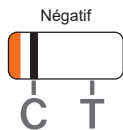
1. Positif

Lorsqu'une ligne de contrôle noire (C) et une ligne de test noire (T) apparaissent simultanément



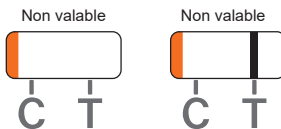
2. Négatif

Lorsque seule une ligne de contrôle noire (C) apparaît



3. Non valable

Si la ligne de contrôle n'est pas visible, une erreur opérationnelle s'est probablement produite, comme l'utilisation d'un échantillon insuffisant. Relisez alors les procédures opératoires et recommencez le test avec une nouvelle cartouche de test.



Mises en garde concernant l'interprétation

- Ce produit permet d'aider au diagnostic d'une infection par le SARS-CoV-2.
- Si la charge virale dans le spécimen est inférieure à la sensibilité de détection de ce produit, un spécimen positif peut produire un résultat négatif.
- Lors du recueil d'un spécimen, si ce dernier n'est pas traité correctement, un résultat de test inexact peut être obtenu.
- De plus, des facteurs inhérents au spécimen peuvent provoquer une réaction non spécifique susceptible d'entraîner l'obtention d'un résultat positif pour un spécimen négatif. Pour le diagnostic final, effectuez une évaluation globale en tenant compte des symptômes cliniques ou d'autres résultats de test.
- Lors de la lecture du résultat de test, une ligne verticale noire peut apparaître par-dessus la ligne de contrôle dans la fenêtre des résultats. Cette ligne n'a pas d'impact sur le résultat final. Veuillez juger le résultat selon le protocole d'interprétation du résultat. En outre, si vous avez du mal à distinguer la présence de la ligne de test ou de la ligne de contrôle en raison des lignes verticales, il est recommandé de refaire le test avec une nouvelle cartouche de test.

[Limites de la procédure d'examen]

- Substances interférentes
Aux concentrations indiquées ci-dessous, les substances suivantes n'invalident pas les résultats donnés par ce produit.
Hémoglobine de l'hémolyse (450 mg/dL), sang (2 %)
- Réactivité croisée
Aucune réactivité croisée n'a été observée avec le virus de la grippe inactivé (influenzavirus H1N1, influenzavirus H3N2, influenzavirus B), le virus respiratoire syncytial ni aucun antigènes de coronavirus recombinant (MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-CoV). Aucune étude de réactivité croisée n'a été réalisée avec les virus actifs réels.

[Caractéristiques des performances]

1. Performance

- Exactitude
 - Le fait de tester un échantillon de contrôle positif interne¹⁾ produit un résultat positif.
 - Le fait de tester un échantillon de contrôle négatif interne²⁾ produit un résultat négatif.
 - Précision
 - Le fait de tester trois échantillons de contrôle positifs internes¹⁾ simultanément produit des résultats positifs pour les trois.
 - Le fait de tester trois échantillons de contrôle négatifs internes²⁾ simultanément produit des résultats négatifs pour les trois.
- Remarque 1) : Échantillon à base de protéine recombinante du SARS-CoV-2 diluée à 25 pg/mL dans la solution de réactif d'extraction R1
- Remarque 2) : Solution de réactif d'extraction R1
- Limite de détection
1,1 × 10² TCID₅₀/mL

2. Performance clinique

La performance clinique a été établie à l'aide de 225 échantillons collectés rétrospectivement (écouvillons nasopharyngés). Les échantillons ont été stockés dans un milieu de transport viral (2-3 mL) et congelés jusqu'à leur utilisation. Ces échantillons ainsi dilués sont comparés aux échantillons cliniques prospectifs. Les performances du FUJIFILM COVID-19 Ag Test par rapport au RT-PCR pour les écouvillons nasopharyngés se présentent comme suit.

Sensibilité (PPA): 90,9 % (110/121, 95 % IC: 84,3-95,4 %)

Spécificité (NPA): 100,0 % (104/104, 95 % IC: 96,5-100,0 %)

		RT-PCR		
		Positif	Négatif	Total
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positif	110	0	110
	Négatif	11	104	115
	Total	121	104	225

Sensibilité d'après la valeur Ct RT-PCR

		Valeur Ct RT-PCR			
		< 26	< 28	< 30	< 35
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positif	100	107	110	110
	Négatif	0	3	6	11
	Total	100	110	116	121
	Sensibilité (PPA)	100,0 %	97,3 %	94,8 %	90,9 %
	95 % IC	96,4-100,0 %	92,2-99,4 %	89,1-98,1 %	84,3-95,4 %

EXPLICATION DE LA TERMINOLOGIE :

Sensibilité ou Pourcentage de concordance positive (PPA) =
Vrais positifs / (Vrais positifs + Faux négatifs)

Spécificité ou Pourcentage de concordance négative (NPA) =
Vrais négatifs / (Vrais négatifs + Faux positifs)

[Contenu]

FUJIFILM COVID-19 Ag Test (10 tests)

- Cartouche de test..... 10 tests
- Solution de réactif d'extraction R1 10 × 0,4 mL
- Ecouillon stérile 10 pièces
- Portoir d'échantillons (pour solution de réactif d'extraction R1) 1 pièce
- Filtre (pour solution de réactif d'extraction R1) 10 pièces



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPON



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, ALLEMAGNE

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



[Symboles]

	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
	Numéro de catalogue
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Limitation de température
	Ce côté vers le haut
	Convient pour <n> tests
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Identifiant de dispositif unique
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Pictogrammes SGH (Attention)	
SGH07 Causes des irritations oculaires graves, catégorie 2	
SGH09 Peut entraîner des effets néfastes aigus pour l'environnement aquatique, catégorie 2	

FUJIFILM COVID-19 Ag Test

[Introducción]

El nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) es el virus que causa la enfermedad COVID-19. Se informó por primera vez en Wuhan (provincia de Hubei, China) en diciembre de 2019. La Organización Mundial de la Salud (OMS) consideró la COVID-19 como pandemia en marzo de 2020. Las infecciones aumentaron rápidamente en todo el mundo y, en la actualidad, se necesita una manera rápida y simple de probar la presencia de antígenos del SARS-CoV-2. Este producto difiere de las pruebas de detección de ácido nucleico en que no necesita equipos especiales; por lo tanto, permite la rápida detección de los antígenos del SARS-CoV-2. Se considera que este producto es efectivo para el diagnóstico de las infecciones por SARS-CoV-2.

[Uso previsto]

Detección de los antígenos del SARS-CoV-2 (objetivo: proteína nucleocápside) en hisopados nasofaríngeos (para el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2)
Únicamente para uso profesional sanitario (médicos, enfermeros y técnicos de laboratorio).

[Principio de la medición]

"FUJIFILM COVID-19 Ag Test" es un agente de detección de los antígenos del SARS-CoV-2 que utiliza un hisopado nasofaríngeo y se basa en los principios de los análisis inmunocromatográficos.

El filtro de membrana del cartucho, en su fase sólida, está cubierto de anticuerpos monoclonales de ratón anti-SARS-CoV-2. Además, existe una zona de partículas de marcación recubiertas con oro coloidal conjugado con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón.

Los antígenos del SARS-CoV-2 de la muestra reaccionan con el oro coloidal conjugado con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón que recubre el área de partículas de marcación para formar un complejo inmune. Este complejo, que migra según los principios de la inmunocromatografía, se une a los anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 de ratón en la fase sólida y forman un complejo de tres componentes que atrapa los antígenos de SARS-CoV-2. A continuación, se añade una solución reductora (sulfato ferroso de amonio) y una solución de sensibilización (nitrato de plata) para sensibilizar las partículas de marcación; esto produce la aparición de una línea. Esta línea puede utilizarse para indicar la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra.

Además, el oro coloidal conjugado con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón se inmoviliza por la acción de los anticuerpos de inmunoglobulina anti-ratón de la fase sólida (conejo) en la línea de control. La línea aparecerá después de la subsiguiente sensibilización. Esto indica que la reacción del test ha sido correcta.

[Composición del equipo]

- Cartucho de prueba
 - Anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón
 - Oro coloidal conjugado con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón
 - Sulfato ferroso de amonio
 - Nitrato de plata
- Solución de reactivo de extracción R1
Solución amortiguadora con contenido de surfactante

[Almacenamiento y fecha de caducidad]

- Almacenamiento: temperatura ambiente (1-30 °C)
- Fecha de caducidad: 12 meses (tal y como se indica en el envase)

[Advertencias y precauciones]**1. Precauciones importantes**

- El resultado negativo de este producto no descarta una infección aguda por SARS-CoV-2.
- Al tomar y manipular las muestras, tome todas las precauciones necesarias contra riesgos biológicos.
- Este producto únicamente debe utilizarse para diagnóstico *in vitro*. No lo utilice para otros fines distintos de los previstos.
- Realice el diagnóstico general teniendo en cuenta otros resultados de pruebas y los síntomas clínicos.
- No se garantiza la fiabilidad de los resultados obtenidos por métodos distintos a los descritos en el instructivo de usuario incluido en el envase.

2. Precauciones de manejo (prevención de peligros)

- Todas las muestras conllevan riesgo de infección, por favor, tenga cuidado al manipularlas.
- No tome las muestras con hisopos estériles que hayan sido sumergidos en la solución de reactivo de extracción R1.
- El cartucho de prueba de este equipo incluye pequeñas cantidades de solución reductora ácida y solución de sensibilización. No desmonte el cartucho de prueba.



Atención

- En el caso de que entre solución de reactivo de extracción R1, solución reductora o solución de sensibilización en los ojos o la boca o entre en contacto con la piel, tome las medidas de emergencia adecuadas, como lavar la zona afectada con agua y, si fuera necesario, consultar a un médico.
- La membrana del cartucho de prueba está fabricada con nitrocelulosa. Es un material sumamente inflamable. No utilice el cartucho de prueba cerca del fuego.

3. Precauciones de manipulación

- Utilice todos los reactivos como se suministran, no los modifique.
- Cuando guarde el producto en un almacenamiento refrigerado, asegúrese de dejarlos en el lugar en el que van a utilizarse el tiempo suficiente para que todos los reactivos (cartucho de prueba, solución de reactivo de extracción R1, hisopos estériles y filtros) alcancen una temperatura de 15-30 °C. Abra el envase y utilice el producto inmediatamente después de abrirlo.
- Evite congelar el cartucho de prueba y la solución de reactivo de extracción R1 durante el almacenamiento.
- Cuando extraiga el cartucho de prueba y la solución de reactivo de extracción R1 del envase de aluminio, tenga cuidado de no cortarse las manos.
- Cuando extraiga el cartucho de prueba del envase de aluminio, no lo apriete con excesiva fuerza. Si se presiona el botón 2 o el botón 3, se descargará líquido y el producto no podrá utilizarse para la prueba.
- No use el cartucho, el tubo de la solución de reactivo de extracción R1, ni el filtro, si estos se han caído.
- Cuando lo use, el cartucho debe estar en posición horizontal. No lo invierta ni lo deje de lado.
- Prepare y evalúe las muestras lo más rápido posible después de tomarlas, según los métodos de preparación.
- Cuando abra el sello de aluminio del tubo de solución de reactivo de extracción R1, tenga cuidado para que el líquido no se adhiera ni disperse.
- Para tomar una muestra, tome el hisopo de algodón con los dedos y aplique presión a la vez que mueve la punta del hisopo alrededor de la pared interna del tubo de solución de reactivo de extracción R1. Después de pasar el hisopo estéril alrededor del interior del tubo aproximadamente 10 veces, tome la muestra con la punta del hisopo de algodón.
- Cuando coloque la muestra en el cartucho de prueba, asegúrese de que la punta del filtro central esté aproximadamente a 1 cm del pocillo de la muestra para que se forme una gota; a continuación, vierta una gota de la cantidad indicada (aproximadamente 24 µl) en el cartucho de prueba. Si se utiliza una cantidad distinta de la indicada, la reacción puede no ser correcta.
- Después de verter una gota de la cantidad indicada (aproximadamente 24 µl), no vierta ninguna muestra adicional en el cartucho de prueba. Si lo hace, es posible que la reacción no sea correcta.
- Después de verter la muestra en el cartucho de prueba, presione rápidamente el botón 2 desde arriba. Si deja la prueba descansar durante un lapso prolongado sin presionar el botón 2 después de verter la muestra en el cartucho de prueba, es posible que la muestra se deshidrate y la reacción no se produzca correctamente.
- Si se presiona el botón 2 antes de verter la muestra en el cartucho de prueba, la reacción no se producirá correctamente.
- Presione el botón 3 cuando la marca "Go Next" (Siguiente) cambie completamente de verde oscuro a naranja. La reacción no se producirá con normalidad si se presiona el botón 3 antes de que la marca de notificación cambie a naranja. Si se deja descansar el cartucho de prueba durante un lapso prolongado después de que la marca cambie a naranja, la solución reductora puede deshidratarse; esto ocasionará que la reacción no se produzca correctamente.
- No espere durante un lapso prolongado después de presionar el botón 3 para leer el resultado de la prueba. Debido a los efectos de la deshidratación o la luz, es posible que sea difícil ver las líneas.

4. Precauciones de uso

- Evite congelar los reactivos durante el almacenamiento. No utilice reactivos congelados ya que es posible que su calidad cambie y no se obtengan resultados correctos.
- No utilice reactivos caducados.
- Use la solución de reactivo de extracción R1 exclusiva incluida en el test. No utilice la solución de extracción suministrada con otro cartucho.
- Cuando vierta la muestra en el pocillo correspondiente del cartucho, no la toque directamente con las manos.
- Utilice los hisopos estériles suministrados con el equipo.
- Después de preparar la muestra, tenga cuidado de que esta no salga del tubo al extraer el hisopo estéril.
- Si se recoge una cantidad excesiva de muestra, o si es muy viscosa, es posible que se obstruya el filtro y no pueda dispensar una cantidad adecuada de muestra. En tal caso, tome una nueva muestra y realice la prueba con ella.
- No utilice los reactivos, hisopos estériles ni los filtros de este producto para ningún fin distinto de la prueba.
- El cartucho de prueba, el tubo de solución de reactivo de extracción R1, el filtro y el hisopo estéril son de un único uso y deberán utilizarse únicamente en una única prueba.
- Al preparar la muestra, frote la punta del hisopo de algodón contra la pared interna del tubo de solución de reactivo de extracción R1 para extraerla. Al hacerlo, si presiona con demasiada fuerza sobre la pared externa del tubo, es posible que el hisopo de algodón se quiebre y se desprenda su punta. Esto puede impedir que se dispense la muestra correctamente: tenga cuidado.
- Cuando se realicen pruebas a múltiples muestras al mismo tiempo, etiquete la superficie de los cartuchos con el nombre del paciente con un marcador.

5. Precauciones para la eliminación

- Procese y/o deseche todas las muestras y los cartuchos de prueba usados, así como los hisopos estériles y la solución de reactivo de extracción R1 que se utilizó en las pruebas según las reglamentaciones sobre desechos infecciosos de la instalación.
- Si los desechos se procesan en un autoclave, deberá hacerse durante 20 minutos o más a 121 °C.
- No trate los cartuchos de prueba con desinfectantes como hipoclorito de sodio o glutaraldehído, etc.

[Requisitos de la muestra]

1. Herramientas y equipo necesarios

- Hisopo estéril: para tomar la muestra. (Incluido)
- Filtro: indicado para la preparación de la muestra. (Incluido)
- Rack de tubos: indicado para la preparación de la muestra. (Incluido)

2. Toma de muestras

A) Preparación para la toma de muestras

(1) Hisopo estéril

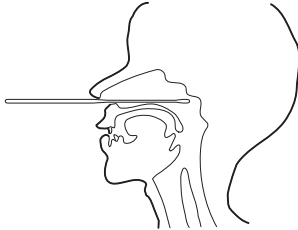
Utilice los hisopos estériles suministrados con el equipo.

(2) Solución de reactivo de extracción R1: utilice tal y como se suministra, a 15-30 °C.

B) Procedimiento de toma de muestras

Para un hisopado nasofaríngeo

Inserte el hisopo estéril profundamente en la cavidad nasal en línea con el cornete nasal inferior (imagínese un plano que conecta la fosa nasal con el orificio de la oreja) y frote el hisopo hacia delante y atrás varias veces para tomar una muestra del epitelio de la mucosa.



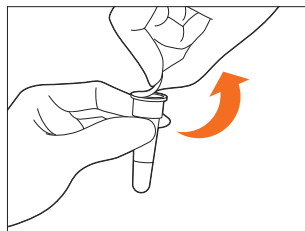
3. Información sobre el tubo de solución de reactivo de extracción R1

Sostenga el tubo de la solución de reactivo de extracción R1 con la mano para que no se caiga.

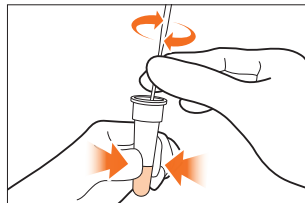


4. Preparación de la muestra

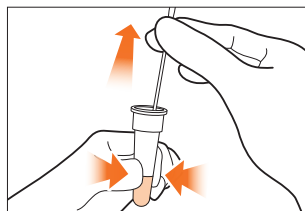
(1) Quite el sello de aluminio del tubo de solución de reactivo de extracción R1.



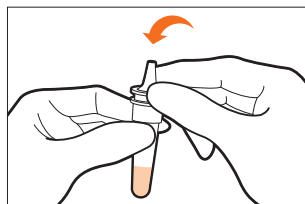
(2) Inserte la punta del hisopo estéril que se utilizó para tomar la muestra hasta la parte inferior del tubo de solución de reactivo de extracción R1. Sostenga la parte exterior del tubo de solución de reactivo de extracción R1 como si apretara la punta del hisopo de algodón; a continuación, frote el hisopo de algodón alrededor del tubo aproximadamente 10 veces.



(3) Tome el cuerpo de la botella y exprima la solución del hisopo estéril mientras lo extrae del tubo.

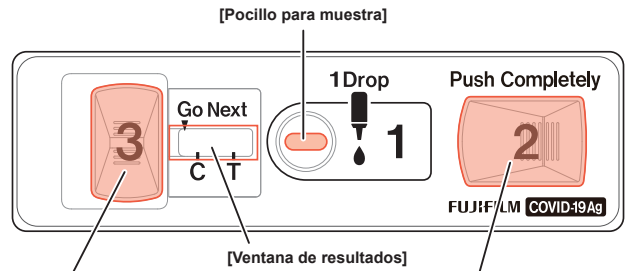


(4) Fije el filtro en el tubo y agite ligeramente el tubo varias veces para mezclar bien la solución. La muestra está lista para la prueba.



[Procedimiento]

1. Detalles del cartucho de prueba



[Botón 3]

Presionar una vez cuando la marca "Go Next" cambia completamente de verde oscuro a naranja.

[Botón 2]

Presionar inmediatamente después de dispensar la muestra.

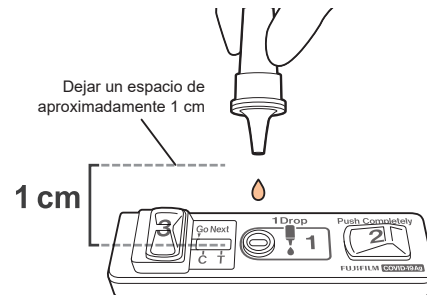
2. Procedimiento de funcionamiento

A) Preparación del reactivo

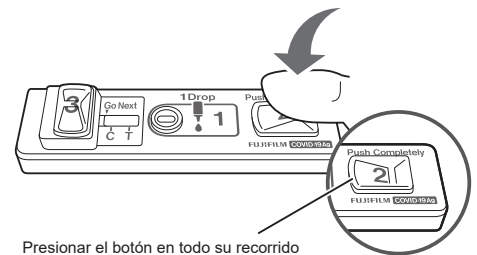
Utilice el cartucho de prueba tal y como se suministra, a 15-30 °C.

B) Procedimiento de medición

- (1) Extraiga el cartucho de prueba del envase de aluminio. Descarte el agente deshidratante/desoxigenante del envase.
- (2) Al verter la muestra preparada del tubo de solución de reactivo de extracción R1 en el pocillo correspondiente del cartucho de prueba, aplique 1 gota (aproximadamente 24 µl).

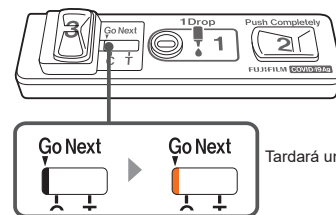


- (3) Después de verter la muestra en el cartucho de prueba, confirme que la solución de reactivo de extracción R1 haya mojado el pocillo para la muestra completamente; a continuación, presione rápidamente el botón 2 desde arriba para iniciar la reacción. En este momento, asegúrese de presionar completamente el botón 2.



Presionar el botón en todo su recorrido

- (4) El cartucho de prueba debe estar horizontal y a temperatura ambiente (15-30 °C) hasta que la marca "Go Next" cambie completamente de verde oscuro a naranja. Nota) El cambio completo de verde oscuro a naranja de la marca de indicación tarda aproximadamente 10 minutos.



Tardará unos 10 minutos

- (5) Después de confirmar visualmente que la marca "Go Next" haya cambiado completamente de verde oscuro a naranja, presione el botón 3 desde arriba para iniciar la reacción de sensibilización. En este momento, asegúrese de presionar completamente el botón 3.



Presionar el botón en todo su recorrido

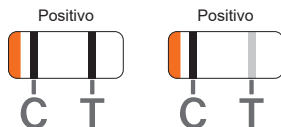
- (6) Para leer el resultado de la prueba, observe la presencia o ausencia de la línea negra en la ventana de resultado.

Nota) La reacción de sensibilización tardará aproximadamente 1 minuto después de presionar completamente el botón 3.

[Interpretación de los resultados]

1. Positivo

Cuando puede verse una línea negra de control (C) y una línea negra de prueba (T)



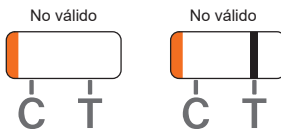
2. Negativo

Cuando solo puede verse una línea negra de control (C)



3. No válido

Si no puede ver la línea de control, es posible que se haya producido un error operativo, como cantidad insuficiente de muestra; lea nuevamente el procedimiento de funcionamiento y vuelva a realizar la prueba con un cartucho de prueba nuevo.



Precaución en la interpretación

- Este producto se utiliza para asistir en el diagnóstico de las infecciones por SARS-CoV-2.
- Si la carga viral de la muestra es inferior a la sensibilidad de detección del producto, es posible que una muestra positiva produzca un resultado negativo.
- Al tomar la muestra, si esta no se manipula correctamente, es posible que no se obtenga un resultado preciso.
- Además, los factores de la muestra pueden producir una reacción inespecífica que ocasiona que una muestra negativa obtenga un resultado positivo. Para el diagnóstico final, realice una evaluación integral teniendo en cuenta los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas.
- Al leer el resultado de la prueba, es posible que aparezca una línea negra vertical sobre la línea de control en la ventana de resultados. Esta línea no influye en el resultado final. Evalúe el resultado en base al protocolo de interpretación de resultados. Además, si no puede distinguir la presencia de la línea de prueba o la de control debido a las líneas verticales, se recomienda rehacer la prueba con un nuevo cartucho de prueba.

[Límites del procedimiento de examen]

- Sustancias con interferencia
En las concentraciones que se indican abajo, las siguientes sustancias no anularán los resultados de este producto.
Hemoglobina de hemólisis (450 mg/dl), sangre (2 %)
- Reactividad cruzada
No se ha observado reactividad cruzada con virus de influenza desactivados (virus influenza H1N1, virus de influenza H3N2, virus de influenza B), virus sincital respiratorio ni antígenos recombinantes de coronavirus (MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-CoV). No se han realizado estudios de reactividad cruzada con virus reales activos.

[Características de rendimiento]

1. Rendimiento

- Exactitud
 - La prueba de una muestra de control positiva interna¹⁾ produce un resultado positivo.
 - La prueba de una muestra de control negativa interna²⁾ produce un resultado negativo.
 - Precisión
 - Las pruebas simultáneas de tres muestras de control positivas internas¹⁾ producen resultados positivos.
 - Las pruebas simultáneas de tres muestras de control negativas internas²⁾ producen resultados negativos.
- Nota 1): muestra preparada con proteína recombinante de SARS-CoV-2 diluida con 25 pg/ml de solución de reactivo de extracción R1
- Nota 2): solución de reactivo de extracción R1
- Límite de detección
1.1×10² TCID₅₀/ml

2. Rendimiento clínico

El rendimiento clínico se estableció sobre 225 muestras (hisopados nasofaríngeos) tomadas retrospectivamente.
Las muestras se almacenaron en un medio de transporte viral (2-3 ml) y se congelaron antes del uso. Por este motivo, las muestras estaban diluidas en comparación con las posibles muestras clínicas.
El resumen del desempeño de FUJIFILM COVID-19 Ag Test comparado con RT-PCR en hisopados nasofaríngeos es el siguiente.

Sensibilidad (PPA): 90.9 % (110/121, 95 % CI: 84.3-95.4 %)

Especificidad (NPA): 100.0 % (104/104, 95 % CI: 96.5-100.0 %)

		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positivo	110	0	110
	Negativo	11	104	115
	Total	121	104	225

Sensibilidad según el valor Ct de RT-PCR

		Valor Ct RT-PCR			
		< 26	< 28	< 30	< 35
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positivo	100	107	110	110
	Negativo	0	3	6	11
	Total	100	110	116	121
	Sensibilidad (PPA)	100.0 %	97.3 %	94.8 %	90.9 %
	95 % CI	96.4-100.0 %	92.2-99.4 %	89.1-98.1 %	84.3-95.4 %

EXPLICACIÓN DE LA TERMINOLOGÍA:

Sensibilidad o coincidencia de porcentaje positivo (PPA) = positivos verdaderos / (positivos verdaderos + falsos negativos)

Especificidad o coincidencia de porcentaje negativo (NPA) = negativos verdaderos / (negativos verdaderos + falsos positivos)

[Contenido]

FUJIFILM COVID-19 Ag Test (10 pruebas)

- Cartucho de prueba 10 pruebas
- Solución de reactivo de extracción R1 10 x 0.4 ml
- Hisopos estériles 10 unidades
- Rack de tubos (para la solución de reactivo de extracción R1) 1 unidad
- Filtro (para la solución de reactivo de extracción R1) 10 unidades



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPÓN



FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, ALEMANIA

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



[Símbolos]

	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Límite de temperatura
	Este lado hacia arriba
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Identificación única del dispositivo
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	GHS pictograma (Atención)
	GHS07 Causa irritación ocular severa Categoría 2
	GHS09 Peligro crónico para el medio ambiente acuático Categoría 2

FUJIFILM COVID-19 Ag Test

[Introdução]

O novo coronavírus (SARS-CoV-2) é o vírus que é a causa da doença do coronavírus 2019 (COVID-19). Foi relatado pela primeira vez em Wuhan (Província de Hubei, China) em dezembro de 2019. A Organização Mundial de Saúde (OMS) anunciou a COVID-19 como uma pandemia em março de 2020. As infecções aumentaram rapidamente em todo o mundo e existe agora uma demanda por uma forma rápida e simples de testagem para antígenos de SARS-CoV-2.

Este produto difere dos testes de detecção de ácidos nucleicos na medida em que não requer qualquer equipamento especial, de modo que possibilita a detecção rápida de antígenos de SARS-CoV-2. Este produto é considerado eficaz para auxiliar no diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2.

[Utilização prevista]

Deteção de antígenos de SARS-CoV-2 (alvo: proteína da nucleocápside) em zaragatoas nasofaríngeas (para auxiliar no diagnóstico da infecção por SARS-CoV-2)

Apenas para utilização por profissionais de saúde (médicos, enfermeiros e técnicos de laboratório, etc.).

[Princípio de medição]

O "FUJIFILM COVID-19 Ag Test" é um agente de detecção de antígenos de SARS-CoV-2 que utiliza uma zaragatoa nasofaríngea e é baseado nos princípios dos ensaios imunocromatográficos.

O antígeno monoclonal de ratinho anti-SARS-CoV-2 está presente no filtro de membrana no cartucho de teste na fase sólida. Adicionalmente, existe uma área de partículas de sinalização revestida com ouro coloidal conjugado com anticorpo monoclonal de ratinho anti-SARS-CoV-2.

Os antígenos de SARS-CoV-2 na amostra reagem com o ouro coloidal conjugado com anticorpo monoclonal de ratinho anti-SARS-CoV-2 que reveste a área de partículas de sinalização para formar um complexo imune. Este complexo, que migra segundo os princípios da imunocromatografia, é ligado aos anticorpos monoclonais de ratinho anti-SARS-CoV-2 em fase sólida, formando um complexo de três partes envolvendo o antígeno de SARS-CoV-2. A seguir, são adicionadas uma solução redutora (sulfato ferroso de amônio) e uma solução de sensibilização (nitrato de prata) para sensibilizar as partículas de sinal, resultando no aparecimento de uma linha. Esta linha pode ser utilizada para indicar a presença de antígenos de SARS-CoV-2 na amostra.

Adicionalmente, o ouro coloidal conjugado com anticorpo monoclonal de ratinho anti-SARS-CoV-2 é imobilizado por anticorpos (de coelho) anti-imunoglobulina de ratinho em fase sólida na linha de controle. A linha irá aparecer após subsequente sensibilização. Isto indica que a reação na tira de teste ocorreu com sucesso.

[Composição do kit]

- Cartucho de teste
 - Anticorpo monoclonal de ratinho anti-SARS-CoV-2
 - Ouro coloidal conjugado com anticorpo monoclonal de ratinho anti-SARS-CoV-2
 - Sulfato ferroso de amônio
 - Nitrato de prata
- Solução de reagente de extração R1
Solução tampão com tensoativo

[Armazenamento e validade]

- Armazenamento: temperatura ambiente (1-30°C)
- Data de validade: 12 meses (conforme indicado na embalagem)

[Avisos e precauções]**1. Precauções importantes**

- Um resultado negativo indicado por este produto não exclui a infecção aguda por SARS-CoV-2.
- Tome as precauções necessárias contra riscos biológicos ao recolher e manipular amostras.
- Este produto destina-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. Não utilize o mesmo para outros fins que não a sua utilização prevista.
- Realize um diagnóstico geral que tenha em consideração os resultados de outros testes e sintomas clínicos.
- A fiabilidade dos resultados obtidos através de métodos que não os descritos no folheto incluído não é garantida.

2. Precauções de manipulação (prevenção de perigos)

- Todas as amostras apresentam risco de infecção, como tal, tenha cuidado ao manipular as mesmas.
- Não recolha amostras com uma zaragatoa estéril que tenha sido submersa na Solução de reagente de extração R1.
- O cartucho de teste deste kit inclui uma pequena quantidade de solução redutora ácida e de solução de sensibilização. Não desmonte o cartucho de teste.



Atenção

- Caso a Solução de reagente de extração R1, solução redutora ou solução de sensibilização entrar acidentalmente nos olhos ou na boca, ou entrar em contacto com a pele, tome medidas de emergência adequadas, tais como enxaguar bem a área afetada com água e, se necessário, consulte um médico para tratamento.
- A membrana do cartucho de teste é feita de nitrocelulose. Trata-se de um material extremamente inflamável. Não utilize o cartucho de teste perto de uma chama aberta.

3. Precauções de manipulação

- Utilize todos os reagentes conforme são proporcionados, sem modificações.
- Durante a manutenção deste produto em armazenamento a frio, certifique-se de deixar o mesmo no lugar onde será utilizado durante um período de tempo suficiente para permitir que todos os reagentes (cartucho de teste, Solução de reagente de extração R1, zaragatoas estéreis e filtros) alcancem 15-30 °C. Abra a embalagem e utilize imediatamente após a abertura.
- Evite o congelamento do cartucho de teste e da Solução de reagente de extração R1 durante o armazenamento.
- Ao remover o cartucho de teste e a Solução de reagente de extração R1 da embalagem de alumínio, tenha cuidado para não cortar a mão com a mesma.
- Ao remover o cartucho de teste da embalagem de alumínio, não aperte o cartucho de teste com demasiada força. Se o botão 2 ou botão 3 for pressionado, irá libertar líquido que pode tornar impossível a utilização do produto em testes.
- Não utilize um cartucho de teste e tubo de Solução de reagente de extração R1 ou filtro que tenha caído no chão.
- Pouse o cartucho numa superfície horizontal durante a utilização. Não vire o cartucho de teste ao contrário ou coloque o mesmo de lado durante a utilização.
- Prepare e teste as amostras o mais rápido possível após a recolha das mesmas, de acordo com os métodos de preparação.
- Ao abrir o selo de alumínio no tubo de Solução de reagente de extração R1, tenha cuidado relativamente à adesão e dispersão de líquido.
- Para processar uma amostra, pegue numa zaragatoa com amostra de paciente e mova a ponta da zaragatoa de algodão à volta da parede interior do tubo de Solução de reagente de extração R1 aplicando pressão. Após circular o interior do tubo com a zaragatoa estéril aproximadamente 10 vezes, retire a zaragatoa do tubo ao mesmo tempo que espreme a ponta da zaragatoa na parede do tubo.
- Ao aplicar uma amostra no cartucho de teste, certifique-se de que a ponta do filtro central se encontra a aproximadamente 1 cm de distância do poço de amostra de modo a ser possível a formação de uma gota, posteriormente verta uma gota da quantidade prescrita (aproximadamente 24 µl) no cartucho de teste. Se for utilizada uma quantidade que não a quantidade prescrita, a reação pode não ocorrer com sucesso.
- Após verter uma gota da quantidade prescrita (aproximadamente 24 µl), não verta qualquer amostra adicional no cartucho de teste. Fazê-lo pode resultar na impossibilidade de a reação prosseguir com sucesso.
- Após verter a amostra no cartucho de teste, pressione imediatamente o botão 2 desde cima. Deixar o teste repousar durante um período de tempo prolongado sem pressionar o botão 2 após verter a amostra no cartucho de teste pode fazer com que a amostra seque, o que pode resultar na impossibilidade de a reação prosseguir com sucesso.
- Pressionar o botão 2 antes de verter a amostra no cartucho de teste pode causar a impossibilidade de a reação prosseguir com sucesso.
- Pressione o botão 3 após a marca de "Go Next" (Próximo) passar completamente de verde-escuro a laranja. A reação não ocorrerá normalmente se o botão 3 for pressionado antes de a marca de notificação mudar para laranja. Se o cartucho de teste for deixado durante um período de tempo prolongado após a marca se tornar laranja, a solução redutora pode secar, o que pode causar a impossibilidade de a reação prosseguir com sucesso.
- Não espere um período de tempo prolongado após pressionar o botão 3 para ler o resultado do teste. Pode tornar-se difícil visualizar as linhas devido aos efeitos de secagem ou luz.

4. Precauções de utilização

- Evite o congelamento dos reagentes durante o armazenamento. Não utilize reagentes congelados, dado que a sua qualidade pode ver-se alterada e impedir a obtenção de resultados corretos.
- Não utilize reagentes expirados.
- Utilize a Solução de reagente de extração R1 em questão incluída no kit. Não utilize uma solução de extração proporcionada com outro kit.
- Ao verter a amostra no poço de amostra do cartucho de teste, não toque diretamente no mesmo com as mãos.
- Utilize as zaragatoas estéreis proporcionadas com o kit.
- Tenha cuidado para que a amostra não saia do tubo ao remover a zaragatoa estéril após preparar uma amostra.
- Se for recolhida uma quantidade excessiva de amostra, ou se a amostra for muito viscosa, o filtro pode ficar entupido e pode ser impossível dispensar uma quantidade adequada de amostra. Se for este o caso, recolha uma nova amostra e efetue novo teste.
- Não utilize os reagentes, zaragatoas estéreis ou filtros proporcionados com este produto para qualquer finalidade que não este teste.
- Cada cartucho de teste, tubo de Solução de reagente de extração R1, filtro e zaragatoa estéril são de uma só utilização e apenas devem ser utilizados para um único teste.
- Ao processar uma amostra, extraia a amostra da superfície da zaragatoa de algodão esfregando a ponta da zaragatoa estéril contra a parede interna do tubo de Solução de reagente de extração R1. Ao fazer isto, se pressionar com demasiada firmeza sobre a parede externa do tubo, a zaragatoa de algodão pode partir-se e a ponta pode separar-se. Isto pode impedir que a amostra seja dispensada adequadamente, como tal, tenha cuidado.
- Ao testar várias amostras ao mesmo tempo, etique a superfície dos cartuchos com um marcador com o nome do paciente.

5. Precauções de eliminação

- Trate e/ou descarte todas as amostras e cartuchos de teste utilizados, bem como as zaragatoas estéreis e Solução de reagente de extração R1 utilizadas para testes, de acordo com os regulamentos das suas instalações para resíduos infecciosos.
- Se submeter os resíduos a autoclave, faça-o durante 20 minutos ou mais a 121 °C
- Não trate o cartucho de teste com desinfetantes tais como hipoclorito de sódio, ou glutaraldeído, etc.

[Requisitos da amostra]

1. Ferramentas e equipamento necessários

- Zaragatoa estéril: utilizar para recolher a amostra. (Incluída)
- Filtro: utilizar para a preparação da amostra. (Incluído)
- Suporte para tubos: utilizar para a preparação da amostra. (Incluído)

2. Recolha das amostras

A) Prepare para a recolha da amostra

- (1) Zaragatoa estéril
Utilize as zaragatoas estéreis que são proporcionadas com o kit.
- (2) Solução de reagente de extração R1: Utilize tal qual, a 15-30 °C.

B) Procedimento de recolha da amostra

Para uma zaragatoa nasofaríngea

Insira a zaragatoa estéril profundamente na cavidade nasal alinhada com a concha nasal inferior (imagine uma superfície plana unindo a narina ao orifício do ouvido) e recolha uma amostra do epitélio da mucosa esfregando a zaragatoa para a frente e para trás algumas vezes.



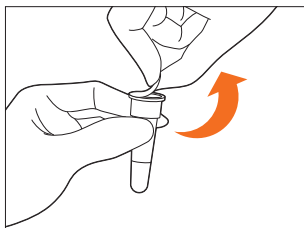
3. Detalhes do tubo de Solução de reagente de extração R1

Segure o tubo de Solução de reagente de extração R1 com a mão para que não caia.

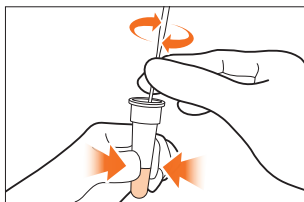


4. Preparação da amostra

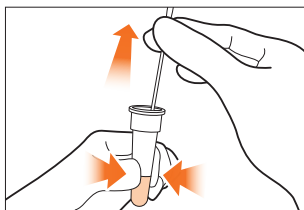
- (1) Remova o selo de alumínio do tubo de Solução de reagente de extração R1.



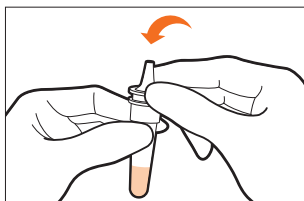
- (2) Insira a ponta da zaragatoa que foi utilizada para recolher a amostra até ao fundo do tubo de Solução de reagente de extração R1. Segure no tubo de Solução de reagente de extração R1 por fora como se apertasse a ponta da zaragatoa de algodão e, posteriormente, esfregue a zaragatoa de algodão à volta do tubo aproximadamente 10 vezes.



- (3) Aperte o tubo e esprema a solução da zaragatoa estéril enquanto remove a mesma do tubo.

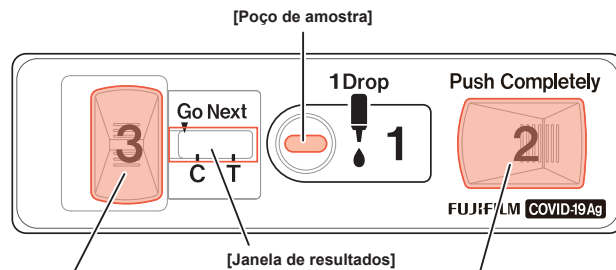


- (4) Fixe o filtro no tubo e agite suavemente o tubo algumas vezes de modo a misturar suficientemente a solução. A amostra está agora pronta para ser testada.



[Procedimento]

1. Detalhes do cartucho de teste



[Botão 3]
Pressione assim que a marca de "Go Next" passar completamente de verde-escuro a laranja.

[Botão 2]
Pressione imediatamente após dispensar a amostra.

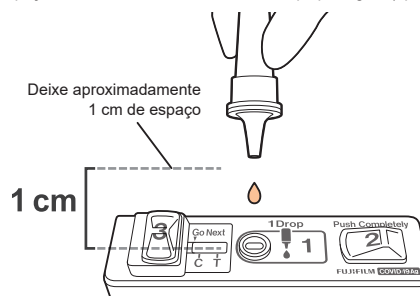
2. Procedimento de operação

A) Preparação do reagente

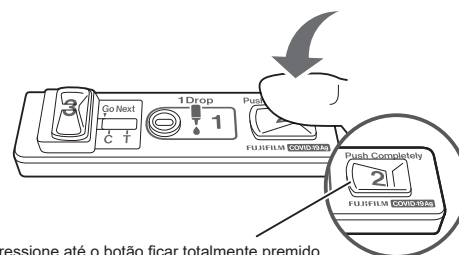
Utilize o cartucho de teste como tal, a 15-30 °C.

B) Procedimento de medição

- (1) Remova o cartucho de teste da embalagem de alumínio. Descarte o agente dessecante/desoxigenante dentro da embalagem.
- (2) Ao verter uma amostra preparada do tubo de Solução de reagente de extração R1 para o poço de amostra do cartucho de teste, aplique 1 gota (aproximadamente 24 µl).

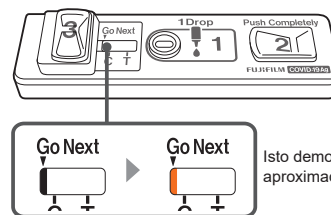


- (3) Após verter a amostra no cartucho de teste, confirme que a Solução de reagente de extração R1 foi completamente absorvida no poço de amostra e, posteriormente, pressione o botão 2 desde cima para iniciar a reação. Neste momento, certifique-se de pressionar o botão 2 para baixo completamente.



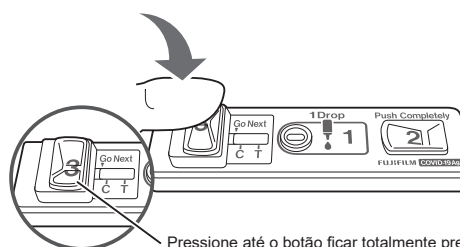
Pressione até o botão ficar totalmente premido

- (4) Deixe o cartucho de teste repousar em posição horizontal e à temperatura ambiente (15-30 °C) até a marca de "Go Next" passar completamente de verde-escuro a laranja. Nota) Demora aproximadamente 10 minutos para que a marca indicadora passe completamente de verde-escuro a laranja.



Isto demorará aproximadamente 10 minutos

- (5) Após confirmar visualmente que a marca de "Go Next" passou completamente de verde-escuro a laranja, pressione o botão 3 desde cima para iniciar a reação de sensibilização. Neste momento, certifique-se de pressionar o botão 3 para baixo completamente.



Pressione até o botão ficar totalmente premido

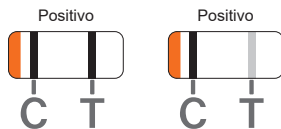
- (6) Verifique a presença ou ausência da linha preta da janela de resultados para ler o resultado do teste.

Nota) A reação de sensibilização irá demorar aproximadamente 1 minuto após pressionar o botão 3 até à conclusão.

[Interpretação dos resultados]

1. Positivo

Quando podem ser observadas uma linha de controlo preta (C) e uma linha de teste preta (T)



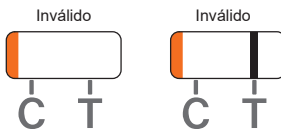
2. Negativo

Quando apenas pode ser observada uma linha de controlo preta (C)



3. Inválido

Se não puder ser observada a linha de controlo, ocorreu provavelmente um erro operacional, como a utilização de uma amostra insuficiente, como tal, leia atentamente os procedimentos de operação de novo e, posteriormente, volte a realizar o teste com um novo cartucho de teste.



Precauções com a interpretação

- Este produto é utilizado para auxiliar no diagnóstico da infeção por SARS-CoV-2.
- Se a carga viral na amostra for inferior à sensibilidade de deteção deste produto, uma amostra positiva pode ter um resultado negativo.
- Ao recolher uma amostra, se a amostra não for manipulada adequadamente, pode não ser obtido um resultado de teste exato.
- Adicionalmente, alguns fatores na amostra podem provocar uma reação não específica que leva a que uma amostra negativa tenha um resultado positivo. Para o diagnóstico final, realize uma avaliação abrangente, considerando os sintomas clínicos e os resultados de outros testes.
- Ao ler o resultado do teste, pode aparecer uma linha vertical preta sobre a linha de controlo na janela de resultados. Esta linha não tem qualquer efeito sobre o resultado final. Por favor, avalie o resultado com base no protocolo de interpretação dos resultados. Além disso, se tiver problemas ao distinguir a presença da linha de teste ou da linha de controlo devido às linhas verticais, é recomendado realizar novamente o teste com um novo cartucho de teste.

[Limitações do procedimento de exame]

- Substâncias interferentes**
Nas concentrações listadas abaixo, as seguintes substâncias não invalidarão os resultados fornecidos por este produto.
Hemoglobina de hemólise (450 mg/dl), sangue (2%)
- Reatividade cruzada**
Não foi observada reatividade cruzada com o vírus da gripe inativado (vírus da gripe H1N1, vírus da gripe H3N2, vírus da gripe B), vírus sincial respiratório nem com antígenos de coronavírus recombinantes (MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-CoV). Não foram levados a cabo estudos de reatividade cruzada utilizando os vírus ativos reais.

[Características de desempenho]

1. Desempenho

- Exatidão**
 - Testar uma amostra de controlo positivo interna¹⁾ resulta num resultado positivo.
 - Testar uma amostra de controlo negativo interna²⁾ resulta num resultado negativo.
- Precisão**
 - Testar três amostras de controlo positivo internas¹⁾ ao mesmo tempo produz resultados todos positivos.
 - Testar três amostras de controlo negativo internas²⁾ ao mesmo tempo produz resultados todos negativos.

Nota 1): uma amostra feita a partir de proteína recombinante de SARS-CoV-2 diluída até 25 pg/ml em Solução de reagente de extração R1

Nota 2): Solução de reagente de extração R1
- Limite de deteção**
1,1×10² TCID₅₀/ml

2. Desempenho clínico

O desempenho clínico foi estabelecido utilizando 225 amostras (zaragatoas nasofaríngeas) recolhidas retrospectivamente.
As amostras foram armazenadas em meio de transporte viral (2-3 ml) e congeladas até à utilização. Assim, estas amostras são diluídas em comparação com amostras clínicas prospectivas.
O resumo do desempenho do FUJIFILM COVID-19 Ag Test em comparação com RT-PCR para zaragatoas nasofaríngeas é conforme segue.

Sensibilidade (PPA): 90,9% (110/121, IC 95%: 84,3-95,4%)

Especificidade (NPA): 100,0% (104/104, IC 95%: 96,5-100,0%)

		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positivo	110	0	110
	Negativo	11	104	115
	Total	121	104	225

Sensibilidade de acordo com o valor de Ct de RT-PCR

		Valor de Ct de RT-PCR			
		< 26	< 28	< 30	< 35
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positivo	100	107	110	110
	Negativo	0	3	6	11
	Total	100	110	116	121
	Sensibilidade (PPA)	100,0%	97,3%	94,8%	90,9%
	95% IC	96,4-100,0%	92,2-99,4%	89,1-98,1%	84,3-95,4%

EXPLICAÇÃO DA TERMINOLOGIA:

Sensibilidade ou Percentagem de concordância de positivos (PPA) =
Positivos verdadeiros / (Positivos verdadeiros + Falsos negativos)
Especificidade ou Percentagem de concordância de negativos (NPA) =
Negativos verdadeiros / (Negativos verdadeiros + Falsos positivos)

[Conteúdo]

FUJIFILM COVID-19 Ag Test (10 testes)

- Cartucho de teste..... 10 testes
- Solução de reagente de extração R1..... 10×0,4 ml
- Zaragatoa estéril..... 10 peças
- Suporte para tubos (para Solução de reagente de extração R1)..... 1 peça
- Filtro (para Solução de reagente de extração R1)..... 10 peças



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPÃO



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, ALEMANHA

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

[Símbolos]

	Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Limitação de temperatura
	Este lado para cima
	Contém o suficiente para <n> testes
	Número de lote
	Prazo de validade
	Identificador único do dispositivo
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Pictogramas GHS (Atenção) GHS07 Provoca irritação ocular grave Categoria 2 GHS09 Perigos crónicos para o ambiente aquático Categoria 2

FUJIFILM COVID-19 Ag Test

[Introduzione]

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) è il virus che ha causato la malattia da coronavirus del 2019 (COVID-19). Questo virus è stato segnalato la prima volta a Wuhan, nella provincia di Hubei in Cina, nel dicembre del 2019. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha annunciato la pandemia da COVID-19 a marzo 2020. Le infezioni sono rapidamente aumentate in tutto il mondo e ora c'è la necessità di poter disporre di un modo semplice e rapido per testare la presenza di antigeni di SARS-CoV-2.

Questo prodotto differisce dai test di rilevamento dell'acido nucleico poiché non richiede alcuna apparecchiatura speciale, consentendo in tal modo un rapido rilevamento degli antigeni di SARS-CoV-2. Il prodotto è considerato efficace come ausilio alla diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

[Uso previsto]

Rilevamento degli antigeni di SARS-CoV-2 (target: proteina nucleocapside) nei tamponi nasofaringei (come ausilio nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2)

Per uso esclusivo di professionisti sanitari (medici, infermieri e tecnici di laboratorio, ecc.).

[Principio della misurazione]

Il "FUJIFILM COVID-19 Ag Test" è un agente di rilevamento dell'antigene di SARS-CoV-2 che utilizza un tampone nasofaringeo e si basa sui principi dei campioni immunocromatografici. Sul filtro a membrana nella cartuccia di test è presente l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 monoclonale da ratto nella fase solida. È inoltre presente un'area di particelle di segnalazione rivestita di oro colloidale coniugato con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 monoclonale da ratto.

Gli antigeni di SARS-CoV-2 nel campione reagiscono all'oro colloidale coniugato con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 monoclonale da ratto che riveste l'area di particelle di segnalazione per formare un complesso immune. Questo complesso, che migra secondo i principi dell'immunocromatografia, è associato agli anticorpi anti-SARS-CoV-2 monoclonali da ratto nella fase solida formando un complesso in tre parti che "avviluppa" l'antigene di SARS-CoV-2 stringendolo in mezzo. Successivamente vengono aggiunte una soluzione riducente (solfato ferroso ammonico) e una soluzione di sensibilizzazione (nitrato di argento) per sensibilizzare le particelle di segnalazione, risultando in quella che appare come una linea. Questa linea può essere utilizzata per indicare la presenza di antigeni di SARS-CoV-2 nel campione.

Inoltre, l'oro colloidale coniugato con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 monoclonale da ratto viene immobilizzato dagli anticorpi di immunoglobulina anti-ratto in fase solida (coniglio) presso la linea di controllo. La linea compare dopo la successiva sensibilizzazione. Questa indica che la reazione sulla striscia del test si è verificata con successo.

[Composizione del kit]

- Cartuccia di test
 - Anticorpo anti-SARS-CoV-2 monoclonale da ratto
 - Oro colloidale coniugato con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 monoclonale da ratto
 - Solfato ferroso ammonico
 - Nitrato di argento
- Soluzione reagente per estrazione R1
Soluzione tampone contenente tensioattivo

[Conservazione e durata]

- Conservazione: A temperatura ambiente (1–30°C)
- Data di scadenza: 12 mesi (indicata sulla confezione)

[Avvertenze e precauzioni]**1. Precauzioni importanti**

- Un risultato negativo indicato dal prodotto non preclude uno stato di infezione acuta da SARS-CoV-2.
- Prendere le necessarie precauzioni contro i rischi biologici insiti nella raccolta e nella gestione di campioni.
- Questo prodotto è per uso esclusivo in diagnosi *in vitro*. Non utilizzare per un qualsiasi altro uso diverso da quello previsto.
- Effettuare una diagnosi complessiva che contempli i risultati di altri test e i sintomi clinici.
- L'affidabilità dei risultati ottenuti da metodi diversi da quelli descritti nella foglietto illustrativo non è garantita.

2. Precauzioni per la manipolazione (prevenzione di pericoli)

- Tutti i campioni espongono al rischio di infezione, pertanto fare attenzione nel maneggiarli.
- Non raccogliere campioni utilizzando un tampone sterile che è stato immerso nella soluzione reagente per estrazione R1.
- La cartuccia di test di questo kit contiene una piccola quantità di soluzione riducente acida e di soluzione di sensibilizzazione. Non smontare la cartuccia di test.



Attenzione

- Nel caso in cui la soluzione reagente per estrazione R1, la soluzione riducente o la soluzione di sensibilizzazione finiscano accidentalmente negli occhi o in bocca o vengano a contatto con la pelle, attenersi alle misure di emergenza appropriate quali sciacquare bene l'area interessata con acqua e, se necessario, rivolgersi a un medico.
- La membrana della cartuccia di test è fatta di nitrocellulosa. Si tratta di un materiale estremamente infiammabile. Non utilizzare la cartuccia di test in prossimità di fiamme libere.

3. Precauzioni per la manipolazione

- Utilizzare tutti i reagenti così come sono forniti, senza modifiche o variazioni.
- Quando si conserva il prodotto refrigerato, assicurarsi di lasciarlo nel luogo in cui verrà utilizzato per un periodo di tempo sufficiente a consentire a tutti i reagenti (cartuccia di test, soluzione reagente per estrazione R1, tamponi sterili e filtri) di raggiungere 15–30°C. Procedere con l'apertura della confezione e utilizzare immediatamente dopo l'apertura.
- Evitare di congelare la cartuccia di test e la soluzione reagente per estrazione R1 durante la conservazione.
- Quando si rimuovono la cartuccia di test e la soluzione reagente per estrazione R1 dalla confezione in alluminio, fare attenzione a non tagliarsi le mani.
- Quando si rimuove la cartuccia di test dalla confezione in alluminio, non premere la cartuccia di test con forza eccessiva. Se viene premuto il pulsante 2 o il pulsante 3, l'unità scaricherà il liquido rendendo il prodotto potenzialmente inutilizzabile per il test.
- Non utilizzare una cartuccia di test, una provetta di soluzione reagente per estrazione R1 o un filtro se sono stati lasciati cadere.
- Appoggiare la cartuccia su una superficie orizzontale durante l'uso. Non appoggiare la cartuccia di test capovolta o sul lato durante l'uso.
- Preparare e testare i campioni il più rapidamente possibile dopo averli raccolti, nel rispetto dei metodi di preparazione.
- Quando si apre il sigillo in alluminio sulla provetta della soluzione reagente per estrazione R1, fare attenzione all'adesione ed evitare lo spruzzo del liquido.
- Per raccogliere un campione, utilizzare le dita per afferrare il tampone di cotone e spostare la punta del tampone di cotone attorno alla parete interna della provetta della soluzione reagente per estrazione R1 applicando pressione. Dopo aver effettuato una decina di giri completi del tampone sterile nella parte interna della provetta, raccogliere il campione utilizzando la punta del tampone di cotone.
- Quando si applica un campione alla cartuccia di test, assicurarsi che la punta del filtro centrale sia a circa 1 cm di distanza dal pozzetto del campione in modo che si possa formare una goccia, quindi fa cadere una goccia della quantità prescritta (circa 24 µL) sulla cartuccia di test. Se viene utilizzata una quantità diversa da quella prescritta, la reazione potrebbe non avvenire con successo.
- Dopo aver lasciato cadere una goccia della quantità prescritta (circa 24 µL), non far gocciolare altro campione aggiuntivo sulla cartuccia di test. In caso contrario la reazione potrebbe non verificarsi correttamente.
- Dopo aver gocciolato il campione sulla cartuccia di test, premere immediatamente il pulsante 2 dall'alto. Lasciando in posa il test per un periodo di tempo prolungato senza premere il pulsante 2 dopo aver gocciolato il campione sulla cartuccia di test si potrebbe verificare l'essiccazione del campione, impedendo con ogni probabilità il successo della reazione.
- Se si preme il pulsante 2 prima di gocciolare il campione sulla cartuccia di test, la reazione potrebbe non verificarsi con successo.
- Premere il pulsante 3 quando il contrassegno "Go Next" (Vai avanti) è passato completamente dal verde scuro all'arancione. La reazione non avverrà normalmente se si preme il pulsante 3 prima che il contrassegno di notifica sia diventato arancione. Se la cartuccia di test viene lasciata in posa per un periodo di tempo prolungato dopo che il contrassegno è diventato arancione, la soluzione riducente potrebbe essiccarsi, impedendo con ogni probabilità il corretto verificarsi della reazione.
- Non attendere troppo tempo dopo aver premuto il pulsante 3 per leggere il risultato del test. Le linee possono diventare meno visibili a causa dell'essiccamento e della luce.

4. Precauzioni per l'uso

- Evitare di congelare i reagenti durante la conservazione. Non utilizzare reagenti congelati, poiché la loro qualità può cambiare e impedire l'ottenimento di risultati corretti.
- Non utilizzare reagenti scaduti.
- Utilizzare la soluzione reagente per estrazione R1 dedicata inclusa nel kit. Non utilizzare una soluzione di estrazione fornita in un altro kit.
- Quando si gocciola il campione sul pozzetto del campione della cartuccia di test, non toccarlo direttamente con le mani.
- Utilizzare i tamponi sterili forniti nel kit.
- Fare attenzione al campione che fuoriesce dalla provetta quando si rimuove il tampone sterile dopo aver preparato un campione.
- Se viene raccolta una quantità eccessiva di campione o se il campione è molto viscoso, il filtro potrebbe otturarsi e non essere in grado di erogare una quantità adeguata di campione. In tal caso, raccogliere un nuovo campione ed eseguire il test utilizzando quest'ultimo.
- Non utilizzare i reagenti, i tamponi sterili o i filtri forniti con questo prodotto per scopi diversi da questo test.
- Ogni cartuccia di test, provetta della soluzione reagente per estrazione R1, filtro e tampone sterile è monouso e deve essere utilizzato solo per un singolo test.
- Durante la preparazione di un campione, estrarre il campione dalla superficie del tampone di cotone strofinando la punta del tampone sterile contro la parete interna della provetta della soluzione reagente per estrazione R1. Quando si esegue questa operazione, se si preme con troppa forza sulla parete esterna della provetta, il tampone di cotone potrebbe rompersi e la punta staccarsi. Ciò potrebbe impedire la corretta disposizione del campione, quindi prestare particolare attenzione.
- Quando si testano più campioni contemporaneamente, etichettare la superficie delle cartucce con il nome del paziente utilizzando un pennarello.

5. Precauzioni per lo smaltimento

- Trattare e/o smaltire tutti i campioni e le cartucce di test usati, nonché i tamponi sterili e la soluzione reagente per estrazione R1 utilizzati per i test, rispettando le normative per i rifiuti infettivi in uso nella struttura.
- Se si sterilizzano i rifiuti in autoclave, sterilizzarli per 20 minuti o più a 121°C.
- Non trattare la cartuccia di test con disinfettanti quali ipoclorito di sodio o glutaraldeide, ecc.

[Requisiti del campione]

1. Strumenti e apparecchiature richieste

- Tampone sterile: da utilizzare per raccogliere il campione. (Incluso)
- Filtro: da utilizzare per la preparazione del campione. (Incluso)
- Rack provette: da utilizzare per la preparazione del campione. (Incluso)

2. Raccolta dei campioni

A) Preparare per la raccolta del campione

(1) Tampone sterile

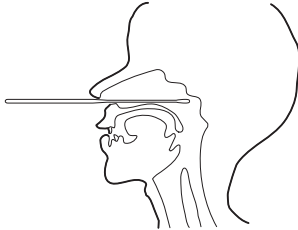
Utilizzare i tamponi sterili forniti nel kit.

(2) Soluzione reagente per estrazione R1: Utilizzare così com'è, a 15–30°C.

B) Procedura di raccolta del campione

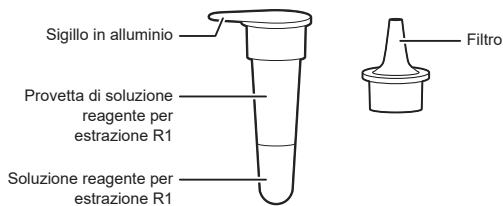
Per un tampone nasofaringeo

Inserire il tampone sterile in profondità nella cavità nasale in linea con la conca nasale inferiore (immaginare un piano piatto che collega la narice al foro dell'orecchio) e raccogliere un campione di epitelio della mucosa strofinando il tampone avanti e indietro alcune volte.



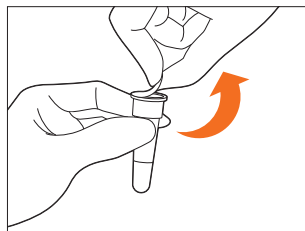
3. Dettagli della provetta di soluzione reagente per estrazione R1

Tenere la provetta di soluzione reagente per estrazione R1 in una mano in modo che non possa rovesciarsi.

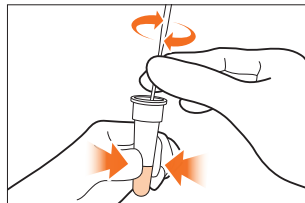


4. Preparazione del campione

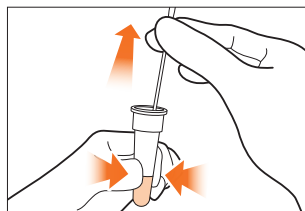
(1) Rimuovere il sigillo in alluminio dalla provetta di soluzione reagente per estrazione R1.



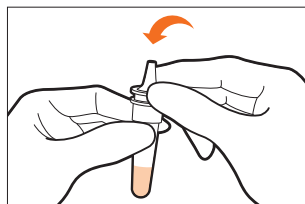
(2) Inserire la punta del tampone sterile utilizzato per raccogliere il campione fino al fondo della provetta di soluzione reagente per estrazione R1. Tenere la provetta della soluzione reagente per estrazione R1 dall'esterno come per schiacciare la punta del tampone di cotone, quindi strofinare il tampone di cotone intorno alla provetta circa 10 volte.



(3) Afferrare il corpo del flacone e spremere la soluzione dal tampone sterile mentre lo si rimuove dal tubo.

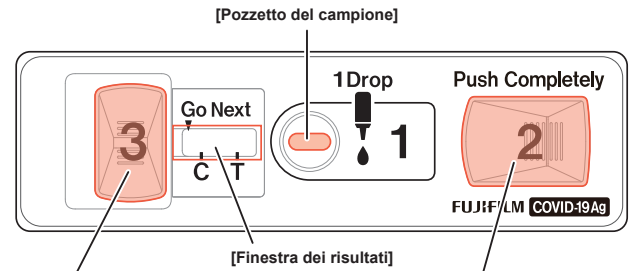


(4) Applicare il filtro sulla provetta e scuotere leggermente la provetta alcune volte in modo da miscelare in modo sufficiente la soluzione. A questo punto il campione è pronto per il test.



[Procedura]

1. Dettagli della cartuccia di test



[Pulsante 3]

Premere quando il contrassegno "Go Next" è passato completamente dal verde scuro all'arancione.

[Pulsante 2]

Premere immediatamente dopo aver disposto il campione.

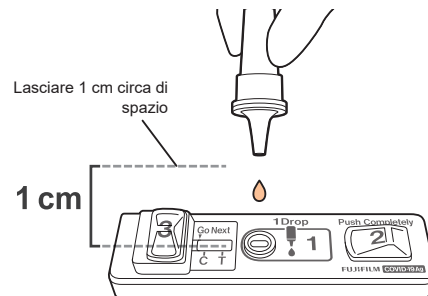
2. Procedura operativa

A) Preparazione del reagente

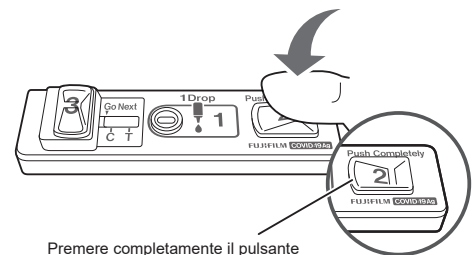
Utilizzare la cartuccia di test così com'è a 15–30°C.

B) Procedura di misurazione

- (1) Rimuovere la cartuccia di test dalla confezione in alluminio. Estrarre l'agente essiccante/deossigenante dall'interno della confezione e metterlo da parte.
- (2) Quando si gocciola un campione preparato dalla provetta della soluzione reagente per estrazione R1 sul pozzetto del campione della cartuccia di test, applicare 1 goccia (circa 24 µL).

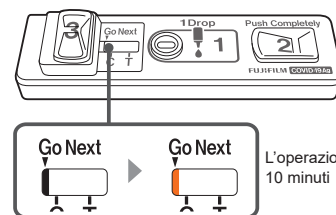


- (3) Dopo aver gocciolato il campione sulla cartuccia di test, verificare che la soluzione reagente per estrazione R1 sia completamente immersa nel pozzetto del campione, quindi premere immediatamente il pulsante 2 dall'alto per avviare la reazione. In questa fase è molto importante che il pulsante 2 venga premuto completamente.

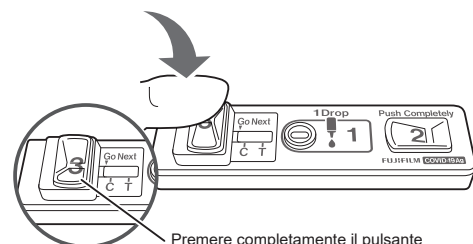


- (4) Lasciare la cartuccia di test posizionata orizzontalmente e a temperatura ambiente (15–30°C) finché il contrassegno "Go Next" non passa completamente dal verde scuro all'arancione.

Nota) Occorrono circa 10 minuti affinché il contrassegno dell'indicatore passi completamente dal verde scuro all'arancione.



- (5) Dopo aver verificato visivamente che il contrassegno "Go Next" sia passato completamente dal verde scuro all'arancione, premere il pulsante 3 dall'alto per avviare la reazione di sensibilizzazione. In questa fase è molto importante che il pulsante 3 venga premuto completamente.



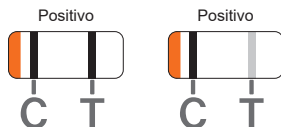
- (6) Osservare la presenza o l'assenza della linea nera nella finestra dei risultati per leggere il risultato del test.

Nota) Il completamento della reazione di sensibilizzazione richiederà circa 1 minuto dopo la pressione del pulsante 3.

[Interpretazione dei risultati]

1. Positivo

Quando si vede sia una linea di controllo nera (C) che una linea di test nera (T)



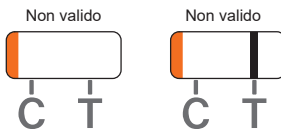
2. Negativo

Quando si vede solo una linea di controllo nera (C)



3. Non valido

Se non si vede la linea di controllo è probabile che si sia verificato un errore operativo, come ad esempio un campione insufficiente, quindi rileggere le procedure operative e poi ripetere il test con una nuova cartuccia di test.



Precauzioni nell'interpretazione

- Il prodotto è utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.
- Se la carica virale nel campione è inferiore alla sensibilità di rilevamento del prodotto, un campione positivo può avere un risultato negativo.
- Quando si raccoglie un campione, se questo non viene maneggiato in modo appropriato, potrebbe non essere possibile ottenere un risultato accurato del test.
- Inoltre, alcuni fattori nel campione possono causare una reazione aspecifica che comporta un risultato positivo per un campione negativo. Per la diagnosi finale è necessario eseguire un giudizio complessivo tenendo in considerazione i sintomi clinici e i risultati di altri test.
- Quando si legge il risultato del test, potrebbe apparire una linea verticale nera sulla linea di controllo nella finestra dei risultati. Questa linea non influisce sul risultato finale. Giudicare il risultato in base al protocollo di interpretazione specificato. Inoltre, se si hanno problemi a distinguere la presenza della linea di test o della linea di controllo a causa delle linee verticali, si consiglia di ripetere il test con una nuova cartuccia di test.

[Limiti della procedura di esame]

- Sostanze interferenti
Alle concentrazioni elencate di seguito, le seguenti sostanze non invalideranno i risultati forniti da questo prodotto.
Emoglobina da emolisi (450 mg/dL), sangue (2%)
- Reattività crociata
Non è stata osservata reattività crociata con virus dell'influenza inattivato (virus influenzale H1N1, virus influenzale H3N2, virus influenzale B), con virus respiratorio sinciziale né con antigeni ricombinanti del coronavirus (MERS-CoV, HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, SARS-CoV). Non è stato condotto alcuno studio sulla reattività crociata utilizzando i virus attivi effettivi.

[Caratteristiche prestazionali]

1. Prestazioni

- Accuratezza
 - Un test effettuato su un campione di controllo positivo interno¹⁾ ha risultato positivo.
 - Un test effettuato su un campione di controllo negativo interno²⁾ ha risultato negativo.
- Precisione
 - Un test effettuato su tre campioni di controllo positivi interni¹⁾ contemporaneamente ha dato tutti risultati positivi.
 - Un test effettuato su tre campioni di controllo negativi interni²⁾ contemporaneamente ha dato tutti risultati negativi.

Nota 1): Un campione ottenuto dalla proteina ricombinante SARS-CoV-2 diluita a 25 pg/mL in soluzione reagente per estrazione R1

Nota 2): Soluzione reagente per estrazione R1
- Limite di rilevamento
1,1x10² TCID₅₀/mL

2. Prestazioni cliniche

La prestazione clinica è stata stabilita utilizzando 225 campioni raccolti retrospettivamente (tamponi nasofaringei). I campioni sono stati conservati in contenitori di trasporto per virus (2-3 mL) e congelati fino al momento dell'uso. I campioni sono stati quindi diluiti rispetto ai campioni clinici prospettivi. Di seguito è riportato un riepilogo delle prestazioni del FUJIFILM COVID-19 Ag Test al confronto con RT-PCR per tamponi nasofaringei.

Sensibilità (PPA): 90,9% (110/121, 95% CI: 84,3-95,4%)

Specificità (NPA): 100,0% (104/104, 95% CI: 96,5-100,0%)

		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Totale
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positivo	110	0	110
	Negativo	11	104	115
	Totale	121	104	225

Sensibilità in accordo con il valore Ct RT-PCR

		Valore Ct RT-PCR			
		< 26	< 28	< 30	< 35
FUJIFILM COVID-19 Ag Test	Positivo	100	107	110	110
	Negativo	0	3	6	11
	Totale	100	110	116	121
	Sensibilità (PPA)	100,0%	97,3%	94,8%	90,9%
	95% CI	96,4-100,0%	92,2-99,4%	89,1-98,1%	84,3-95,4%

SPIEGAZIONE DELLA TERMINOLOGIA:

Sensibilità o percentuale positività in accordo (PPA) =
Positivi reali / (Positivi reali + Falsi negativi)
Specificità o percentuale negatività in accordo (NPA) =
Negativi reali / (Negativi reali + Falsi positivi)

[Contenuto]

FUJIFILM COVID-19 Ag Test (10 test)

- Cartuccia di test 10 test
- Soluzione reagente per estrazione R1 10x0,4 mL
- Tampone sterile 10 pezzi
- Rack provette (per soluzione reagente per estrazione R1) 1 pezzo
- Filtro (per soluzione reagente per estrazione R1) 10 pezzi



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, GIAPPONE



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31, 40549 Düsseldorf, GERMANIA

<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



[Simboli]

	Dispositivi medico-diagnostici in vitro
	Numero di codice
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Limite di temperatura
	Parte da rivolgere verso l'alto
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Numero lotto
	Utilizzare entro
	Identificatore univoco del dispositivo
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Pittogrammi GHS (Attenzione) GHS07 Provoca grave irritazione oculare Categoria 2 GHS09 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata Categoria 2