



**Abbott**

Panbio™

# COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE

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

---

REF **ICO-T402/ICO-T40203**

IVD



**EN: Instructions for Use**

Page 1

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

**DE: Gebrauchsanweisung**

Seite 14

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

**ES: Instrucciones de uso**

Página 28

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

**FR: Notice d'utilisation**

Page 41

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

**IT: Istruzioni per l'uso**

Pagina 54

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

**PT: Instrução de uso**

Página 67

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

**RU: Инструкция по применению**

страница 80

Экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антител IgG и IgM (Ab) к SARS-CoV-2.

## **INTENDED USE**

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

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

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

## **SUMMARY**

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

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

It has been shown that the severity of COVID-19 symptoms is correlated to IgM and IgG antibody levels. The increased IgG response is an attribute of the immune response to high viral loads. IgM levels are lower in more severely affected patients at a later stage of the disease whereas IgG levels are higher in the same group. Due to patient variability in the immune response to COVID-19, antibody testing may be more beneficial at >14 days after a positive diagnosis or suspected exposure.

The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is suitable for use in the detection of a wide range of clinical presentations when seroconversion is reached. Results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information. Antibodies may not be detected in the first few days of infection. If acute infection is suspected, direct testing for SARS-CoV-2 is necessary.

## **PRINCIPLE**

The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is an immunochromatographic test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2. The test device may be used for near-patient testing.

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

The visible Control line indicates that the result is valid. If the Control line does not

appear, the test result is invalid. When the Control line, IgG test line and/or IgM test line are visible this indicates a positive result. When only the Control line is visible this indicates a negative result.

## MATERIALS

### Materials Provided

COMPONENTS	ICO-T402	ICO-T40203
1. Test devices individually foil pouched with a desiccant	x25	x25
2. Buffer (3mL/vial)	x1	x1
3. Specimen dropper (for fingerstick whole blood only)	x25	x25
4. Lancet (for fingerstick whole blood only)	-	x25
5. Plaster	-	x25
6. Alcohol pad	-	x26
7. Instructions for use	x1	x1
8. Quick reference guide (for fingerstick whole blood)	-	x1

### Materials Required but Not Provided

- Lancet (for fingerstick whole blood only) [Applies to ICO-T402 only]
- Specimen collection equipment and containers
- Micropipette
- Cotton wool or gauze pad (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge
- Timer
- Biohazard waste containers for sharps and non-sharps

## PRECAUTION/KIT STORAGE AND STABILITY

- The test kit should be stored at 2-30°C (storage in refrigerator is permitted). Higher temperatures up to 55°C for a limited period of time (i.e. up to 48 accumulated hours) have no impact on test performance. Do not store the kit in the freezer.

- The test device and buffer are stable until the expiration date printed on the outer package. Do not use it beyond the expiration date.
- The test device must remain in the sealed pouch until use.
- Do not use it if the pouch is damaged or the seal is broken.
- The test device is recommended to be used at room temperature (15-30°C).
- Perform the test as soon as possible after removing the test device from its foil pouch (within one hour).
- After opening the pouch, the test is sensitive to relative humidity above 70%.
- Do not re-use the test device.
- EDTA, sodium citrate and heparin have been validated and can be used as anticoagulants. Other anticoagulants have not been validated. Do not use specimen treated with other anticoagulants.
- Do not mix buffers from different lots of test kits.
- Do not touch the Specimen well or reading window of the test device directly with the finger as this can cause incorrect results.

## **WARNINGS**

- For *in vitro* diagnostic professional use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where handling specimens or test kits.
- Read the instructions carefully before performing the test.
- Wear PPE such as gloves, laboratory coats, and eye protection when handling specimens. Follow proper infection control guidelines for handling all blood specimens and related items.
- Avoid splashing or aerosol formation and clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant, such as alcohol, isopropanol, or sodium hypochlorite.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
- The buffer contains 0.09% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When eye contamination happens, rinse with running water for at least 15 minutes.

## SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND PREPARATION

### FINGERSTICK WHOLE BLOOD

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

### VENIPUNCTURE WHOLE BLOOD

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

### SERUM OR PLASMA

- Serum: Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants) by venipuncture, leave to settle for 30 minutes to allow for blood coagulation and then centrifuge the blood to get a serum specimen.
- Plasma: Collect the whole blood into an EDTA, sodium citrate or heparin collection tube by venipuncture and then centrifuge the blood to get a plasma specimen.
- The centrifuge setting 1,000-1,500 x g for approximately 5 minutes is required and refrigeration is not required.
- If serum or plasma specimens are not tested immediately, they should be refrigerated at 2-8°C for up to 3 days. If testing is delayed more than 3 days, the specimen should be frozen at -20°C $\pm$ 10°C. Three (3) freeze/thaw cycles show no impact on test result.

## TEST PROCEDURE

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

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

### For Fingerstick Whole blood

- Fill the specimen dropper and transfer approximately 20  $\mu\text{L}$  of fingerstick whole blood specimen to the Specimen well (S) by touching the tip of the Specimen Dropper to the bottom of the Specimen well (S).
- Next, hold the buffer bottle vertically and add 2 drops of buffer (approximately 60  $\mu\text{L}$ ) to the Specimen well (S). Start the timer and wait for 10 minutes.

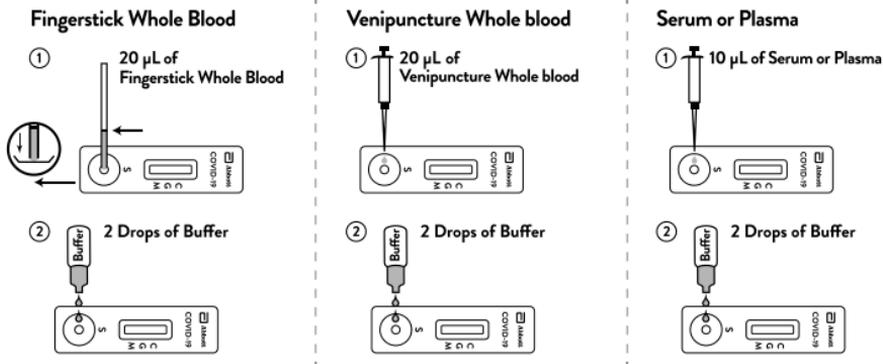
### For Venipuncture Whole blood

- A micropipette may be used to apply 20  $\mu\text{L}$  of whole blood to the Specimen well (S).
- Next, hold the buffer bottle vertically and add 2 drops of buffer (approximately 60  $\mu\text{L}$ ) to the Specimen well (S). Start the timer and wait for 10 minutes.

### For Serum or Plasma

- A micropipette may be used to apply 10  $\mu\text{L}$  of serum or plasma to the Specimen well (S).
- Next, hold the buffer bottle vertically and add 2 drops of buffer (approximately 60  $\mu\text{L}$ ) to the Specimen well (S). Start the timer and wait for 10 minutes.

Please refer to the illustration below.



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

## INTERPRETATION OF RESULTS

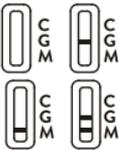
A red line will appear at the C area of the reading window to show that the test is working properly. This line is the Control line.

A red line that appears at the G area of the reading window is the IgG test line.

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

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

Please refer to the illustration below.

<p>(+)</p> 	<p><b>IgG POSITIVE:</b> * The presence of both Control line and IgG test line within the reading window indicates an IgG positive result.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>IgM POSITIVE:</b> * The presence of both Control line and IgM test line within the reading window indicates an IgM positive result.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>IgG and IgM POSITIVE:</b> * The presence of Control line and both IgM and IgG test lines within the reading window indicates a positive result for both, IgG and IgM.</p>
	<p><b>NEGATIVE:</b> The presence of only the Control line and no IgM and IgG test line within the reading window indicates a negative result.</p>
	<p><b>INVALID:</b> If the Control line is not visible in the reading window the test result is invalid. If this occurs, it is recommended to read the IFU again before re-testing the specimen with a new test device.</p>

## QUALITY CONTROL

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

## LIMITATIONS

1. The Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test is used for the detection of antibodies to SARS-CoV-2 in human serum, plasma and fingerstick and venipuncture whole blood. Other body fluids or diluted specimens may not give accurate results and should not be used.
2. For venipuncture whole blood and plasma, EDTA, sodium citrate or heparin may be used as the anticoagulants. Other anticoagulants have not been validated and may give incorrect results.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the medical doctor.
4. The test detects SARS-CoV-2 antibodies that are formed as part of the body's immune response to the infection caused by the virus rather than detecting the virus itself.
5. A negative result does not eliminate the possibility of a SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus less than 14 days before testing. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
6. The test will show negative results under the following conditions: The titer of the novel coronavirus antibodies in the sample is lower than the minimum detection limit of the test, or the novel coronavirus antibody has not appeared at the time of sample collection.
7. There is no positive correlation between the intensity of a red line at G and/or M area and the titer of antibody in the specimen.
8. Positive results may be due to past or present infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains, such as coronavirus HKU1, NL63, OC43, or 229E.
9. Reading test results earlier than 10 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 1. Diagnostic Sensitivity and Specificity

#### **Plasma**

Clinical performance of the Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) was determined by testing 89 positive frozen EDTA and heparin plasma specimens (confirmed positive with a leading commercial PCR test) and 250 negative frozen EDTA plasma specimens collected prior to September 2019.

Overall study results were as follows:

Sensitivity of 97.8% (87/89) with 95% confidence interval of [92.1%-99.7%],

Specificity of 92.8% (232/250) with 95% confidence interval of [88.9%-95.7%],

Percent agreement of 94.1% (319/339) with 95% confidence interval of [91.0%-96.4%].

#### **Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Performance - Overall**

		<b>PCR Positive</b>	<b>Clinical Negative</b>	<b>Total</b>
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Result	IgG or IgM Positive	87	18	105
	IgG and IgM Negative	2	232	234
	Total	89	250	339

The results for IgG demonstrate a specificity of 240/250 and a sensitivity of 86/89.

The results for IgM demonstrate a specificity of 240/250 and sensitivity of 46/89.

**Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Performance – Elapsed Time of Sample Collection Post-Positive PCR Result**

		Elapsed Time of Sample Collection Post Positive PCR Result		
		5 Days	10 Days	Unknown
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Result	IgG or IgM Positive	47	36	4
	IgG and IgM Negative	1	1	0
	Total	48	37	4
	Sensitivity [95% CI]	97.9% [88.9%-99.9%]	97.3% [85.8%-99.9%]	100.0% [39.8%-100.0%]

***Fingerstick/Venous Whole Blood***

The clinical performance of the Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) was evaluated with 26 fingerstick whole blood and 25 venous blood specimens that were confirmed to be SARS-CoV-2 positive with leading commercial PCR methods and the Abbott ARCHITECT SARS-CoV IgG test. In addition, 24 fingerstick whole blood specimens and 24 venous whole blood specimens were collected from presumed COVID-19 negative individuals as confirmed with the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG test and/or PCR and subjected to testing on the device. Fingerstick specimens were tested by non-laboratory health care personnel and venous whole blood specimens were tested by laboratory trained operators.

Overall study results are shown in the table below.

**Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Performance – Fingerstick and Venous Whole Blood**

	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device			
	Fingerstick Whole Blood		Venous Whole Blood	
Positive	25/26		24/25	
Presumed negative	24/24		23/24	
	Sensitivity	Specificity	Sensitivity	Specificity
	96.2% [80.4%-99.9%]	100.0% [85.8%-100.0%]	96.0% [79.7%-99.9%]	95.8% [78.9%-99.9%]

Matrix equivalency was also demonstrated in separate studies using serum, EDTA plasma, EDTA venous whole blood and fingerstick whole blood specimen from 35 healthy donors and heparin/ sodium citrate plasma and heparin/ sodium citrate venous whole blood from 10 healthy donors. Negative specimens were tested and in addition, spiked positive specimens were prepared by dilution of anti-SARS-CoV-2 IgG and IgM strong positive control specimens and tested on the Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device. The study demonstrated consistent results across all specimen types.

## 2. Precision

### ***Intra-Assay (same lot)***

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

### ***Inter-Assay***

Between-run precision has been determined by testing the same five specimens in 3 replicates: a negative serum, a negative plasma, a negative venipuncture whole blood, a negative fingerstick whole blood, and a SARS-CoV-2 low positive plasma. Three different

lots of the Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using above specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

### **3. Interfering studies**

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

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

## **IN-VITRO-DIAGNOSTISCHER GEBRAUCH**

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist ein *in-vitro* diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 IgG- und IgM-Antikörpern in menschlichen venösen Vollblut-, Serum-, Plasma- und kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere. Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entspricht.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden.

Der Test ist nicht für das SARS-CoV-2 Screening von Blutspendern vorgesehen.

## **ÜBERSICHT**

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung  $\beta$  an. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind in der Regel anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle der Infektion; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen wenigen Fällen werden Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festgestellt.

Sowohl molekulare als auch serologische Tests sind notwendig, um einen Virusträger definitiv bestimmen zu können. Molekulare Tests (NAT-Assays für SARS-CoV-2) spielten eine entscheidende Rolle bei dem Nachweis der SARS-CoV-2 Infektion. Die

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

Es wurde gezeigt, dass der Schweregrad der COVID-19 Symptome mit dem IgM- und IgG-Antikörperspiegeln korreliert. Eine erhöhte IgG-Antwort ist ein Merkmal der Immunantwort auf hohe Viruslasten. IgM-Werte sind bei stärker betroffenen Patienten in einem späteren Stadium der Erkrankung niedriger, während IgG-Werte in derselben Gruppe höher sind. Aufgrund der Variabilität der Patienten-Immunantwort auf COVID-19 können Antikörpertests ab einem Zeitraum von 14 Tagen nach einer positiven Diagnose oder vermuteter Exposition vorteilhafter sein.

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) eignet sich für den Nachweis eines breiten Spektrums klinischer Präsentationen, wenn die Serokonversion erreicht wurde. Die Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnesen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden. In den ersten Tagen einer Infektion können möglicherweise keine Antikörper nachgewiesen werden. Bei Verdacht auf eine akute Infektion ist ein direkter Test auf SARS-CoV-2 erforderlich.

## **TESTPRINZIP**

Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist ein immunochromatographischer Schnelltest zur qualitativen Ermittlung von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS CoV-2. Der Test kann für patientennahe Testung verwendet werden.

Der Test besteht aus einem Membranstreifen und einem Kunststoffgehäuse. Auf dem Test sind auf der rechten Seite des Testergebnislesefensters die Buchstaben C, G und M sichtbar. Oberhalb der Probenvertiefung befindet sich der Buchstabe S. Der Buchstabe C kennzeichnet den Bereich für die Kontrolllinie, G für die IgG-Testlinie, M für die IgM-Testlinie und S den Bereich für die Probenvertiefung. Zur Anwendung des Tests wird zuerst das Vollblut/Serum/Plasma in die Probenvertiefung (S) aufgetragen und anschließend zwei Tropfen Puffer hinzugefügt. Die Mischung aus Probe und Puffer wandert entlang des Membranstreifens zum Testergebnislesefenster. Auf der Nitrozellulosemembran innerhalb des

Testergebnislesefensters sind Antikörper gegen humanes IgG und IgM im G- bzw. M-Bereich immobilisiert. Ein anti-Kaninchen Antikörper aus der Ziege ist im C-Bereich hinterlegt. Wird die Probe auf SARS-CoV-2 IgG-Antikörper positiv getestet, so wird die IgG-Testlinie sichtbar. Wenn die Probe SARS-CoV-2 für IgM-Antikörper positiv ist, wird die IgM-Testlinie sichtbar. Sollte die Probe für SARS-CoV-2-Antikörper negativ sein, erscheint nur die C-Linie. Die Kontrolllinie (C) muss immer sichtbar sein, zum Nachweis, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Die Kontrolllinie zeigt somit an, dass das Ergebnis gültig ist. Sollte die Kontrolllinie nicht erscheinen, ist das Testergebnis ungültig. Sind die Kontrolllinie, die IgG-Testlinie und/oder die IgM-Testlinie sichtbar, zeigt dies ein positives Ergebnis an. Wenn nur die Kontrolllinie sichtbar ist, zeigt dies ein negatives Ergebnis an.

## MATERIALIEN

### Bereitgestellte Materialien

BESTANDTEILE	ICO-T402	ICO-T40203
1. Testkassetten verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel	x25	x25
2. Puffer (3mL/Fläschchen)	x1	x1
3. Transferpipetten (nur für Kapillarovollblutprobe aus dem Finger)	x25	x25
4. Lanzetten (für Kapillarovollblutproben aus dem Finger)	-	x25
5. Pflaster	-	x25
6. Alkoholtupfer	-	x26
7. Gebrauchsanweisung	x1	x1
8. Kurzanleitung (für Vollblut aus dem Finger)	-	x1

## **Zusätzlich benötigte Materialien**

- Lanzetten (nur für Kapillarovollblutproben aus dem Finger) [betrifft nur ICO-T402]
- Ausrüstung und Probenbehältnisse
- Mikropipette
- Wattepad- oder Mullbinde (nur für Kapillarovollblutprobe aus dem Finger)
- Zentrifuge
- Uhr
- Biohazard-Abfallbehälter für spitze und nicht-spitze biologische Gefahrenstoffe

## **VORSICHTSMASSNAHMEN, AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT**

- Die Test-Kits sind bei einer Temperatur von 2-30°C zu lagern (Lagerung im Kühlschrank ist erlaubt). Höhere Temperaturen bis zu 55°C für einen begrenzten Zeitraum (d.h. maximal bis zu 48 h) haben keinen Einfluss auf die Leistung des Tests.
- Test und Puffer sind innerhalb des Verfallsdatums–sichtbar gedruckt auf der Verpackung-anwendbar und stabil. Verwenden Sie keinen Test und Puffer nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung in der versiegelten Schutzhülle bleiben.
- Tests aus beschädigten oder bereits geöffneten Schutzhüllen dürfen nicht verwendet werden.
- Die Tests sind bei Raumtemperatur (15-30°C) anzuwenden.
- Führen Sie den Test umgehend nach Entnahme der Testkassette aus der Schutzhülle durch (innerhalb einer Stunde).
- Nach dem Öffnen der Schutzhülle reagiert der Test empfindlich auf eine relative Luftfeuchtigkeit über 70%.
- Eine bereits verwendete Testkassette darf nicht erneut verwendet werden.
- EDTA, Natriumcitrat und Heparin wurden evaluiert und können als Antikoaganzien eingesetzt werden. Blutserum, Blutplasma und Vollblut mit anderen Antikoaganzien wurden nicht evaluiert und sollten nicht verwendet werden.
- Puffer aus verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden.
- Berühren Sie die Probenvertiefung und den Bereich im Testergebnislesefenster nicht mit dem Finger. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.

## **WARNHINWEISE**

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

## **PROBENGEWINNUNG, -LAGERUNG UND VORBEREITUNG**

### **KAPILLARES VOLLBLUT (FINGERSTICK)**

- Reinigen Sie die gewählte Fingerspitze (Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand) mit einem Alkoholtupfer oder alternativen Reinigungsmittel. Lassen Sie die Fingerspitze lufttrocknen.
- Punktieren Sie die Fingerbeere mit einer Lanzette.
- Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einem trocknen Tupfer oder einer Kompresse ab.
- Drücken Sie den mittleren Teil der Transferpipette zusammen und tauchen Sie die offene Spitze in den Blutstropfen ein. Lassen Sie den Druck langsam ab, um das Blut in die Transferpipette zu saugen. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen. Stoppen Sie die Befüllung, wenn das Blut die schwarze Markierungslinie (20 µL) erreicht hat.

- Legen Sie nach der Entnahme der Kapillarblutprobe ein Mullkissen oder einen Wattebausch auf den Finger oder bringen Sie ein Pflaster an bis die Blutung aufhört.
- Es wird empfohlen, die entnommene Blutprobe unmittelbar – aber nicht später als 2 Minuten nach der Entnahme - zu testen.

## **VENÖSES VOLLBLUT**

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

## **SERUM ODER PLASMA**

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

## **TESTABLAUF**

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

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

Bei Anwendung von kapillarem Vollblut (Fingerbeere):

- Befüllen Sie die Transferpipette mit kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere und tragen Sie etwa 20  $\mu\text{L}$  dieser Probe in die Probenvertiefung (S) auf, indem Sie mit der Spitze der Transferpipette den Boden der Probenvertiefung (S) berühren.
- Halten Sie anschließend das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen des Puffers (ca. 60  $\mu\text{L}$ ) in die Probenvertiefung. Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie 10 Minuten.

Bei Anwendung von venösem Vollblut:

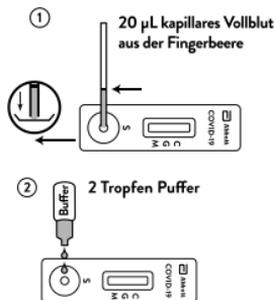
- Eine Mikropipette kann zum Auftragen von 20  $\mu\text{L}$  Vollblut auf die Probenvertiefung (S) benutzt werden.
- Halten Sie anschließend das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 2 Tropfen des Puffers (ca. 60  $\mu\text{L}$ ) in die Probenvertiefung. Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie 10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

Bei Anwendung von Serum oder Plasma:

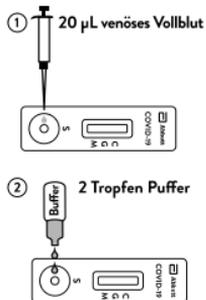
- Eine Mikropipette kann zum Auftragen von 10  $\mu\text{L}$  Serum oder Plasma auf die Probenvertiefung (S) benutzt werden.
- Halten Sie anschließend das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 2 Tropfen des Puffers (ca. 60  $\mu\text{L}$ ) in die Probenvertiefung. Starten Sie die Stoppuhr und warten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

Bitte beachten Sie die folgenden Abbildungen:

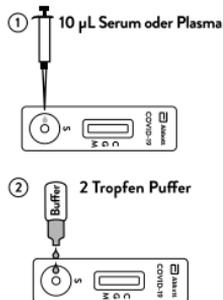
### Kapillares Vollblut (Fingerbeere)



### Venöses Vollblut



### Serum oder Plasma



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

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

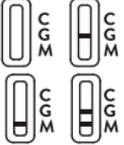
Eine rote Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) welche bestätigt, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Bei dieser Linie handelt es sich um die Kontrolllinie.

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

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

\*ANMERKUNG: Die Farbintensitäten der IgG- und IgM-Testlinien können je nach Konzentration der in der Probe vorhandenen COVID-19-Antikörper variieren. Jede sichtbare Linie im G- und M-Bereich des Testergebnislesefensters sollte daher als ein positives Testergebnis betrachtet werden.

Bitte beachten Sie die folgenden Abbildungen:

<p>(+)</p> 	<p><b>IgG POSITIV:</b> * Erscheinen eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine Linie im IgG-Linienbereich ist das Ergebnis IgG positiv.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>IgM POSITIV:</b> * Erscheinen eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine Linie im IgM-Linienbereich ist das Ergebnis IgM positiv.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>IgG and IgM POSITIV:</b> * Erscheinen eine Linie im Kontrolllinienbereich (C), eine Linie im G-Linienbereich und eine Linie im M-Linienbereich ist das Ergebnis IgG und IgM positiv.</p>
	<p><b>NEGATIV:</b> Erscheint nur die Linie im Kontrolllinienbereich (C) und keine IgM und IgG Linien, ist das Testergebnis negativ.</p>
	<p><b>UNGÜLTIG:</b> Wird die Linie im Kontrolllinienbereich (C) nicht angezeigt, so weist dies auf ein ungültiges Ergebnis hin. In diesem Fall wird empfohlen, die Gebrauchsanweisung erneut zu lesen, bevor der Test mit neuer Probe und neuer Testkassette wiederholt wird.</p>

## QUALITÄTSKONTROLLE

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

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ist ausschließlich für den Einsatz im Bereich der *In-vitro* Diagnostik vorgesehen. Der Test dient zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antikörpern im menschlichen Serum oder Plasma sowie kapillaren Vollblut aus der Fingerbeere oder venösen Vollblut. Andere Körperflüssigkeiten oder verdünnte Proben liefern keine verlässlichen Ergebnisse und sollten aus diesem Grund nicht verwendet werden.
2. Bei der Anwendung von venösem Vollblut und Plasma sollte EDTA, Natriumcitrat oder Heparin als Antikoagulanzen verwendet werden. Andere Antikoagulanzen wurden nicht evaluiert und können zu falschen Ergebnissen führen.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit den gesamten dem Arzt vorliegenden klinischen Daten interpretiert werden.
4. Der Test weist Antikörper gegen SARS-CoV-2 nach, welche als Teil der körpereigenen Immunantwort auf die virale Infektion gebildet werden. Er weist nicht das Virus selbst nach.
5. Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus, insbesondere für Personen, die weniger als 14 Tage vor dem Test mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Nachfolgetests mit einem molekularem Diagnostikum sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
6. Der Test zeigt unter folgenden Bedingungen ein negatives Ergebnis: Der Titer der gebildeten Coronavirus-Antikörper in der Probe ist niedriger als die minimale Nachweisgrenze des Tests oder Coronavirus-Antikörper sind zum Zeitpunkt der Probenentnahme nicht vorhanden.
7. Es besteht keine positive Korrelation zwischen der Farbintensität der roten Linien im Linienbereich (G) und (M) und dem Antikörpertiter der Probe.
8. Positive Ergebnisse können auf vergangene oder gegenwärtige Infektionen mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen, wie z.B. Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E, zurückzuführen sein.
9. Testergebnisse, die vor den definierten 10 Minuten oder später als 20 Minuten abgelesen werden, können zu einem falschen Testergebnis führen.

# LEISTUNGSMERKMALE

## 1. Diagnostische Spezifität und Sensitivität

### **Plasma**

Die klinische Leistung des Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) wurde anhand von 89 mittels einer führenden kommerziellen PCR positiv getesteten, gefrorenen EDTA und Heparin Plasmaproben und 250 negativen, gefrorenen EDTA Plasmaproben (vor September 2019 gesammelt) bestimmt.

Die Gesamtergebnisse der Studie sind wie folgt:

Sensitivität von 97,8% (87/89) im 95% Konfidenzintervall von [92,1%-99,7%],

Spezifität von 92,8% (232/250) im 95% Konfidenzintervall von [88,9%-95,7%],

Prozentuale Übereinstimmung von 94,1% (319/339) im 95% Konfidenzintervall von [91,0%-96,4%].

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Leistung - Gesamt

		<b>PCR Positiv</b>	<b>Klinisch Negativ</b>	<b>Kombinierte Ergebnisse</b>
Ergebnis für Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG oder IgM Positiv	87	18	105
	IgG und IgM Negativ	2	232	234
	Kombinierte Ergebnisse	89	250	339

Die Ergebnisse für IgG zeigen eine Spezifität von 240/250 und eine Sensitivität von 86/89.

Die Ergebnisse für IgM zeigen eine Spezifität von 240/250 und eine Sensitivität von 46/89.

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Leistung - Verstrichene Zeit der Probenentnahme nach positivem PCR-Ergebnis

		Verstrichene Zeit der Probenentnahme nach positivem PCR-Ergebnis		
		5 Tage	10 Tage	Nicht bekannt
Ergebnis für Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG oder IgM Positiv	47	36	4
	IgG und IgM Negativ	1	1	0
	Gesamt	48	37	4
	Sensitivität [95% CI]	97,9% [88,9%-99,9%]	97,3% [85,8%-99,9%]	100,0% [39,8%-100,0%]

**Kapillares Vollblut (Fingerbeere) / Venöses Vollblut**

Die klinische Leistung des Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) wurde mit 26 kapillaren Vollblutproben aus der Fingerbeere und 25 venösen Vollblutproben bestimmt, die mit führenden kommerziellen PCR-Methoden und dem Abbott ARCHITECT SARS-CoV-IgG-Test als SARS-CoV-2-positiv bestätigt wurden. Weiterhin wurden 24 kapillare Vollblutproben aus der Fingerbeere und 24 venöse Vollblutproben von vermutlich COVID-19 negativen Personen entnommen, die mit dem Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG-Test und/oder PCR als negativ bestätigt und anschließend mit dem Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device getestet wurden. Dabei wurden die Proben mit kapillarem Vollblut aus der Fingerbeere durch Mitarbeiter im Gesundheitswesen ohne Laborerfahrung und die venösen Vollblutproben durch Laborfachpersonal getestet.

Die Gesamtergebnisse der Studie sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

**Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Leistung - Kapillares Vollblut  
(Fingerbeere) / Venöses Vollblut**

	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device			
	Kapillares Vollblut (Fingerbeere)		Kapillares Vollblut (Fingerbeere)	
Positiv	25/26		24/25	
Vermutlich negativ	24/24		23/24	
	Sensitivität	Spezifität	Sensitivität	Spezifität
	96,2% [80,4%-99,9%]	100,0% [85,8%-100,0%]	96,0% [79,7%-99,9%]	95,8% [78,9%-99,9%]

Die Matrix-Äquivalenz wurde auch in separaten Studien nachgewiesen, unter der Anwendung von Proben aus Serum, EDTA Plasma, EDTA venösem Vollblut und kapillarem Vollblut von 35 gesunden Spendern und Proben von Heparin-/ Natriumcitrat-Plasma, Heparin/ Natriumcitrat venösem Vollblut von 10 gesunden Spendern. Die negativen Proben wurden getestet und zusätzlich wurden gespickte positive Proben durch Verdünnung von stark positiven Anti-SARS-CoV-2 IgG- und IgM-Kontrollproben hergestellt und mit dem Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test getestet. Die Studie zeigte über alle Probentypen hinweg konsistente Ergebnisse.

## **2. Testgenauigkeit**

### ***Intra-Assay (innerhalb eines Lots)***

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

## **Inter-Assay**

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

## **3. Interferenzstudien / Kreuzreaktivität**

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

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

## **USO INDICADO**

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

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

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

## **RESUMEN**

Los nuevos coronavirus pertenecen al género  $\beta$ . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son comúnmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

Para confirmar definitivamente a un portador del virus se requieren pruebas tanto moleculares como serológicas. La prueba molecular (ensayos NAT para SARS-CoV-2) desempeña una función importante en la identificación de la infección por SARS-CoV-2. Los anticuerpos detectados por la prueba de serología indican que una persona tiene una

respuesta inmune al SARS-CoV-2, ya sea que haya desarrollado síntomas de la infección o que la infección haya sido asintomática. Las pruebas de anticuerpo son importantes para confirmar que ha ocurrido una infección.

Se ha demostrado que la gravedad de los síntomas de COVID-19 se correlaciona con los niveles de anticuerpos IgM e IgG. El aumento de la respuesta de IgG es un atributo de la respuesta inmune a altas cargas virales. Los niveles de IgM son más bajos en los pacientes más gravemente afectados en una etapa posterior de la enfermedad, mientras que los niveles de IgG son más altos en el mismo grupo. Debido a la variabilidad del paciente en la respuesta inmune a COVID-19, las pruebas de anticuerpos pueden ser más beneficiosas a > 14 días después de un diagnóstico positivo o sospecha de exposición.

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es adecuado para la detección de una amplia gama de presentaciones clínicas cuando se alcanza la seroconversión. Los resultados deben combinarse con observaciones clínicas, antecedentes del paciente e información epidemiológica. Los anticuerpos pueden no detectarse en los primeros días de infección. Si se sospecha una infección aguda, es necesario realizar pruebas directas para el SARS-CoV-2.

## **PRINCIPIO**

El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpo IgG e IgM anti SARS-CoV-2. El dispositivo de prueba puede usarse para pruebas cerca al paciente.

La prueba contiene una tira de membrana y una carcasa de plástico. El dispositivo de prueba muestra las letras C, G y M en el lado derecho de la ventana de lectura y la letra S encima del pocillo del espécimen del dispositivo donde está la C para la línea de Control, la G para la línea de la prueba IgG, la M para la línea de la prueba IgM y la S para el pocillo de espécimen, respectivamente. Para utilizar la prueba, primero, se aplica la sangre entera/suero/plasma en el pocillo de Especimen (S) y después, se aplican dos gotas de tampón. La mezcla de espécimen y tampón migra a lo largo de la tira de membrana hacia la ventana de lectura. En la membrana de nitrocelulosa dentro de la ventana de lectura, los anticuerpos anti IgG humano y anti IgM humano se prerrecubren en el área G y en el área M por separado y un anticuerpo de cabra y anti-conejo se prerrecubre en el área C. Si el espécimen es positivo

para anticuerpos IgG SARS-CoV-2, la línea G se volverá visible. Si el espécimen es positivo para anticuerpos IgM SARS-CoV-2, la línea M se volverá visible. Si el espécimen es negativo a anticuerpos SARS-CoV-2, sólo se volverá visible la línea C. La línea Control (C) debe ser visible siempre si la prueba se ha efectuado correctamente.

La línea de Control visible indica que el resultado es válido. Si la línea de Control no aparece, el resultado de la prueba no es válido. Cuando la línea de Control, la línea de prueba IgG y/o la línea de prueba IgM son visibles, esto indica un resultado positivo. Cuando solo es visible la línea de Control, esto indica un resultado negativo.

## MATERIALES

### Materiales proporcionados

COMPONENTES	ICO-T402	ICO-T40203
1. Dispositivos de prueba empacados individualmente en laminado de aluminio con un desecante	x25	x25
2. Tampón (3 mL/vial)	x1	x1
3. Pipeta de transferencia para espécimen (solo para sangre entera por punción digital)	x25	x25
4. Lancet (para sangre obtenida por punción digital únicamente)	-	x25
5. Bandas Adhesivas	-	x25
6. Toallita con alcohol	-	x26
7. Instrucciones de uso	x1	x1
8. Guía de referencia rápida (para sangre obtenida por punción digital)	-	x1

### Materiales requeridos, pero no proporcionados

- Lanceta (solo para sangre entera por punción digital) [Aplica solo para ICO-T402]
- Equipo y contenedores para recolección de espécimen
- Micropipeta
- Almohadilla de lana o gasa (solo para sangre entera por punción digital)
- Centrífuga

- Temporizador
- Contenedores para desechos biopeligrosos para artículos afilados y no afilados

## **PRECAUCIÓN/ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT**

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

## **ADVERTENCIAS**

- Para uso exclusivo profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulen los especímenes o kits de prueba.
- Leer las instrucciones con atención antes de efectuar la prueba.
- Al manipular los especímenes, usar equipo de protección personal, tal como guantes, batas de laboratorio y protección para los ojos. Siga las instrucciones adecuadas de prevención y control de infecciones para manejar muestras sanguíneas y materiales relacionados.

- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles y limpie los derrames a fondo utilizando un desinfectante apropiado, como alcohol, isopropanol o hipoclorito de sodio.
- Descontaminar y disponer todos los especímenes, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si fueran desechos infecciosos, en un contenedor para material biopeligroso.
- El tampón contiene azida sódica al 0,09% como conservador, que puede ser tóxico si se ingiere. En caso de contaminación de los ojos, enjuagar con agua corriente por al menos 15 minutos.

## **RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN**

### **SANGRE ENTERA POR PUNCIÓN DIGITAL**

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

### **SANGRE ENTERA POR VENOPUNCIÓN**

- Utilizando venopunción, recolecte sangre entera en un tubo de recolección de EDTA, citrato de sodio o heparina y mezcle bien.
- Si el espécimen de sangre no se prueba de inmediato, deberá refrigerarse a 2-8°C.
- Si se almacena a 2-8°C, el espécimen de sangre debe probarse dentro de los 2 días siguientes.
- No congelar especímenes de sangre entera.

## SUERO O PLASMA

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

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

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

Para sangre entera por punción digital

- Llene la pipeta de espécimen y transfiera aproximadamente 20 µL del espécimen de sangre entera por punción digital al pocillo de Especímen (S) tocando la punta de la pipeta de transferencia de la muestra en el fondo de los pocillos de la muestra (S).
- Después, sostenga verticalmente el frasco de tampón y añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 60 µL) al pocillo de Especímen (S). Inicie el temporizador y espere 10 minutos.

Para sangre entera por venopunción

- Puede usarse una micropipeta para aplicar 20 µL de sangre completa al pocillo de la muestra (S).

- Enseguida, sostenga el frasco de tampón de manera vertical y añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 60  $\mu\text{L}$ ) al pocillo de Especímen (S). Inicie el temporizador y espere 10 minutos.

Para suero o plasma

- Puede usarse una micropipeta para aplicar 10  $\mu\text{L}$  de suero o plasma al pocillo de la muestra (S).
- Enseguida, sostenga el frasco de tampón de manera vertical y añada 2 gotas de tampón (aproximadamente 60  $\mu\text{L}$ ) al pocillo de Especímen (S). Inicie el temporizador y espere 10 minutos.

Consulte la ilustración siguiente.

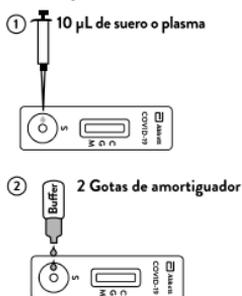
#### Sangre entera por punción digital



#### Sangre entera por venopunción



#### Suero o plasma



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

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

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

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

\* NOTA: La intensidad del color en las líneas de prueba IgG e IgM puede variar según la

concentración de anticuerpos COVID-19 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier línea visible en el área G o en el área M debe considerarse positiva.

Por favor, consulte la siguiente ilustración.

<p>(+)</p> 	<p><b>IgG POSITIVO:</b> * La presencia de ambas líneas: la línea Control y la línea de prueba IgG dentro de la ventana de lectura indica un resultado positivo para IgG.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>IgM POSITIVO:</b> * La presencia de ambas líneas: la línea de Control y la línea de prueba IgM dentro de la ventana de lectura indica un resultado positivo para IgM.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>IgG e IgM POSITIVO:</b> * La presencia de la línea Control y la línea de prueba IgM e IgG dentro de la ventana de lectura indica un resultado positivo tanto para IgG como para IgM.</p>
	<p><b>NEGATIVO:</b> La presencia solo de la línea Control, pero no de la línea de prueba IgM e IgG dentro de la ventana de lectura indica un resultado negativo.</p>
	<p><b>NO VÁLIDO:</b> Si la línea de control no es visible en la ventana de lectura, el resultado de la prueba no es válido. Si esto ocurre, se recomienda leer las instrucciones de uso nuevamente antes de volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.</p>

## CONTROL DE LA CALIDAD

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

## LIMITACIONES

1. La Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. Esta prueba se utiliza para la detección de anticuerpos contra SARS-CoV-2 en suero, plasma y sangre entera por punción digital y por venopunción de humano. Otros líquidos corporales o muestras diluidas pueden no dar resultados precisos y no deben usarse.
2. Para sangre obtenida por venopunción y plasma, se pueden usar EDTA, citrato de sodio o heparina como anticoagulantes. Otros anticoagulantes no se han validado y pueden dar resultados incorrectos.
3. Igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico tratante.
4. La prueba detecta los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 que se forman como parte de la respuesta inmune del cuerpo a la infección causada por el virus en lugar de detectar el virus como tal.
5. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus menos de 14 días antes de la prueba. Las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular deben considerarse para descartar infección en estos individuos.
6. La prueba mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: El título de los anticuerpos para el nuevo coronavirus en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba, o el anticuerpo para el nuevo coronavirus no ha aparecido en el momento de la recolección de la muestra.
7. No existe una correlación positiva entre la intensidad de una línea roja en el área G y/o M y el título del anticuerpo en el espécimen.
8. Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
9. La lectura de los resultados de la prueba antes de 10 minutos o después de 20 minutos pueden dar resultados incorrectos.

## CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

### 1. Sensibilidad y especificidad del diagnóstico.

#### Plasma

El desempeño clínico de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) se determinó analizando 89 muestras de plasma positivas con heparina y EDTA congelado (confirmadas positivas con una prueba de PCR comercial líder) y 250 muestras de plasma negativas con EDTA congelado recolectadas antes de septiembre de 2019.

Los resultados generales del estudio fueron los siguientes:

Sensibilidad del 97,8% (87/89) con intervalo de confianza del 95% de [92,1% -99,7%],

Especificidad del 92,8% (232/250) con un intervalo de confianza del 95% de [88,9% - 95,7%],

Porcentaje de concordancia del 94,1% (319/339) con un intervalo de confianza del 95% de [91,0% -96,4%].

#### Desempeño general de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device

		Resultado PCR Positivo	Resultado clínico Negativo	Total
Resultado con Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG o IgM Positivo	87	18	105
	IgG e IgM Negativo	2	232	234
	Total	89	250	339

Los resultados para IgG demuestran una especificidad del 240/250 y una sensibilidad del 86/89.

Los resultados para IgM demuestran una especificidad del 240/250 y una sensibilidad del 46/89.

**Desempeño de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – Tiempo transcurrido de la recolección de la muestra Resultado PCR positivo**

		Tiempo transcurrido de la recolección de la muestra Resultado PCR positivo		
		5 Días	10 Días	Desconocido
Resultado de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG o IgM Positivo	47	36	4
	IgG e IgM Negativo	1	1	0
	Total	48	37	4
	Sensibilidad [95% CI]	97,9% [88,9%-99,9%]	97,3% [85,8%-99,9%]	100,0% [39,8%-100,0%]

**Sangre por punción digital/Venosa**

El desempeño clínico de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) se evaluó con 26 muestras de sangre entera obtenida por punción digital y 25 muestras de sangre venosa que se confirmó que eran positivas para SARS-CoV-2 con los principales métodos comerciales de PCR y la prueba de IgG ARS ARCHITECT SARS-CoV de Abbott. Además, se recolectaron 24 muestras de sangre entera obtenida por punción digital y 24 muestras de sangre entera venosa de presuntos individuos negativos para COVID-19, según se confirmó con la prueba de IgG y / o PCR Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 y se sometieron a pruebas en el dispositivo. Las muestras de las puntas de los dedos fueron analizadas por personal sanitario que no era de laboratorio y las muestras de sangre entera venosa fueron analizadas por operadores capacitados en laboratorio.

Los resultados generales del estudio se muestran en la tabla a continuación.

**Desempeño de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – Sangre obtenida por punción digital y por venopunción**

	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device			
	Sangre entera punción digital		Sangre entera punción digital	
Positivo	25/26		24/25	
Presunto negativo	24/24		23/24	
	Sensibilidad	Especificidad	Sensibilidad	Especificidad
	96,2% [80,4%-99,9%]	100,0% [85,8%-100,0%]	96,0% [79,7%-99,9%]	95,8% [78,9%-99,9%]

La equivalencia de la matriz también se demostró en estudios separados que usaron suero, plasma con EDTA, sangre entera venosa con EDTA y muestra de sangre entera obtenida por punción digital de 35 donantes sanos y plasma con heparina / citrato de sodio y sangre entera venosa con heparina / citrato de sodio de 10 donantes sanos. Se analizaron muestras negativas y, además, se prepararon muestras positivas enriquecidas mediante dilución de muestras de control positivo fuerte anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM y se analizaron con Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device. El estudio demostró resultados consistentes en todos los tipos de muestras.

## **2. Precisión**

### ***Intra-Ensayo (mismo lote)***

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

### ***Inter-Ensayo***

La precisión interserial se ha determinado probando los mismos cinco especímenes en 3 réplicas: uno de suero negativo, uno de plasma negativo, uno de sangre entera por venopunción negativo, uno de sangre entera por punción digital negativo y uno de plasma positivo bajo, para SARS-CoV-2. Se han probado tres lotes diferentes del Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole

Blood/Serum/Plasma) utilizando los especímenes que arriba se indican. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% de las veces.

### **3. Estudios de interferencia**

Para asegurar que otras condiciones médicas (sustancias potencialmente interferentes) no afecten el desempeño del Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), se probaron muestras de sangre negativas para SARS-CoV-2 de personas que tenían otras condiciones. Estas incluyeron (los paréntesis muestran el número de resultados correctos/número de muestras): HAMA (3/3); Anticuerpo antinuclear (3/3); Factor reumatoide (3/3); IgG de Influenza A y B (3/3).

El Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) se probó también con 6 sustancias de interferencia por inhibición. Estas incluyeron (la concentración probada se muestra entre paréntesis): Ácido ascórbico (0,2 mg/mL); Hemoglobina (10 mg/mL); Bilirrubina (0,6 mg/mL); Ácido oxálico (0,6 mg/mL); Albúmina de suero humano (20 mg/mL); Triglicérido (50 mg/mL). Estas sustancias se alteraron con plasma negativo para SARS-CoV-2 y positivo bajo para SARS-CoV-2 y los resultados de la prueba indicaron que estas sustancias de interferencia no afectaron el desempeño del Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

## **INTENDED USE**

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

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

## **RESUME**

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre  $\beta$ . Le COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes sont généralement sensibles à ces virus. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus sont la principale source d'infection; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également être une source d'infection. Sur la base de l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours, le plus souvent entre 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et la toux sèche. La congestion nasale, l'écoulement nasal, les maux de gorge, les myalgies et la diarrhée se retrouvent dans quelques cas.

Les tests moléculaires et sérologiques sont tous les deux nécessaires pour confirmer définitivement la présence du virus chez un patient. Les tests moléculaires (NAT tests pour le SARS-CoV-2) jouent un rôle important dans l'identification de l'infection au SARS-CoV-2. Les anticorps détectés par sérologie indiquent que le patient a eu une réponse

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

Il a été démontré que la gravité des symptômes du COVID-19 est corrélée aux niveaux d'anticorps IgM et IgG. L'augmentation de la réponse IgG caractérise une réponse immunitaire à charges virales élevées. Les niveaux d'IgM sont plus faibles chez les patients les plus gravement atteints, à un stade ultérieur de la maladie tandis que les niveaux d'IgG sont plus élevés dans le même groupe. En raison de la variabilité de la réponse immunitaire au COVID-19 des patients, le test d'anticorps peut être plus bénéfique au-delà de 14 jours après un diagnostic positif ou une exposition suspectée.

Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) peut être utilisé à la détection d'un large cas de présentations cliniques lorsque la séroconversion est atteinte. Les résultats doivent être combinés avec les observations cliniques, les antécédents du patient et les informations épidémiologiques. Les anticorps peuvent ne pas être détectés dans les premiers jours de l'infection. Si une infection aiguë est suspectée, un test direct pour le SARS-CoV-2 est nécessaire.

## **PRINCIPLE**

Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps IgG/IgM du SARS-CoV-2. Le test peut être utilisé en dehors du laboratoire.

Le test est composé d'une membrane test et d'un boîtier en plastique. La cassette test affiche les lettres C, G et M sur le côté droit de la fenêtre de lecture et la lettre S au-dessus du puits d'échantillon de la cassette, où respectivement, C représente la ligne de contrôle, G la ligne de test IgG, M la ligne de test IgM et S le puits d'échantillon. Pour utiliser le test, le sang total / sérum / plasma est appliqué en premier dans le puits d'échantillon S, ensuite 2 gouttes de la solution tampon seront rajoutées. Le mélange d'échantillon et de tampon migre le long de la membrane test vers la fenêtre de lecture. Sur la membrane de nitrocellulose à l'intérieur de la fenêtre de lecture, des anticorps humains anti-IgG et anti-IgM sont présents respectivement dans la zone G et la zone M, et un anticorps de chèvre anti-lapin est présent dans la zone C. Si l'échantillon est positif aux IgG SARS-CoV-2, la ligne G apparaîtra. Si l'échantillon est positif aux IgM SARS-CoV-2, la ligne M apparaîtra.

Si l'échantillon est négatif aux anticorps SARS-CoV-2, seule la ligne C apparaîtra. La ligne de contrôle C doit toujours être visible si le test a été réalisé correctement. La ligne de contrôle C indique que le résultat est valide. Si la ligne de contrôle C n'apparaît pas, le résultat du test n'est pas valide. Quand la ligne de contrôle C, la ligne IgG et /ou IgM sont visibles, cela indique un test positif. Quand seule la ligne de contrôle C apparaît, cela indique que le test est négatif.

## MATERIELS

### Matériels fournis

MATERIELS CONTENUS DANS LE KIT	ICO-T402	ICO-T40203
1.Cassettes test emballées individuellement avec un sachet dessiccateur	x25	x25
2.Solution tampon (3mL/ flacon)	x1	x1
3.Un compte-goutte (pour le prélèvement capillaire uniquement)	x25	x25
4.Lancette (pour prélèvement de sang total capillaire)	-	x25
5.Pansements	-	x25
6.Tampon d'alcool	-	x26
7.Notice d'utilisation	x1	x1
8.Guide rapide de référence (pour le prélèvement de sang total capillaire)	-	x1

### Matériels nécessaires mais non fournis

- Lancette (pour le prélèvement capillaire uniquement) [pour la référence ICO-T402]
- Conteneurs pour la collecte des échantillons
- Micropipette
- Cotton ou compresse (pour le prélèvement capillaire uniquement)
- Centrifugeuse
- Chronomètre
- Conteneur de déchets biologiques dangereux, coupants et non coupants

## STOCKAGE DES TESTS ET CONSERVATION

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

## PRECAUTIONS

- Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas manger, boire et fumer dans la pièce lors de la manipulation des échantillons et des tests.
- Lire attentivement les instructions avant de réaliser le test.
- Porter des équipements de protection individuelle, tels que des gants, des blouses de laboratoire et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons. Suivre à la lettre la réglementation sur la prévention des infections pour l'utilisation de tous échantillons de sang et matériels associés.
- Éviter les éclaboussures ou la formation de gouttes et nettoyer soigneusement à l'aide d'un désinfectant approprié, comme l'alcool, l'isopropanol ou l'hypochlorite de sodium.
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, kits et matériaux potentiellement contaminés,

comme s'il s'agissait de déchets infectieux, dans un conteneur pour risques biologiques.

- Le tampon contient 0,09 % d'azide de sodium comme conservateur qui peut être toxique s'il est ingéré. En cas de contamination oculaire, rincer à l'eau courante pendant au moins 15 minutes.

## PREPARATION ET CONSERVATION DE L'ÉCHANTILLON

### SANG TOTAL AU BOUT DU DOIGT

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

### SANG TOTAL VEINEUX

- À l'aide d'une ponction veineuse, prélever du sang total dans un tube de prélèvement EDTA, de citrate de sodium ou d'héparine et bien mélanger.
- Si l'échantillon de sang n'est pas testé immédiatement, il doit être réfrigéré à 2-8 °C.
- S'il est conservé à 2-8 °C, l'échantillon de sang doit être testé dans les 2 jours.
- Ne pas congeler les échantillons de sang total.

### SÉRUM OU PLASMA

- Sérum: prélever le sang total dans le tube de prélèvement (ne contenant pas d'anticoagulant) par ponction veineuse, laisser reposer pendant 30 minutes pour permettre la coagulation du sang, puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de sérum.
- Plasma: Recueillir le sang total dans un tube de prélèvement EDTA, de citrate de sodium ou d'héparine par ponction veineuse, puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de plasma.

- Le réglage de la centrifugeuse est de 1 000 - 1 500 x g pendant environ 5 minutes et la réfrigération n'est pas requise.
- Si les échantillons de sérum ou de plasma ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être réfrigérés à 2-8 °C pendant 3 jours maximum. Si le test est retardé de plus de 3 jours, l'échantillon doit être congelé à -20 °C ± 10 °C. Trois (3) cycles de congélation/décongélation ne montrent aucun impact sur le résultat du test.

## PROCEDURE DE TEST

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

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

Pour un échantillon de sang total au bout du doigt

- Remplir le compte-gouttes et transférer environ 20 µL d'échantillon de sang total prélevé au bout du doigt dans le puits d'échantillon (S) en mettant en contact la pointe du compte-gouttes avec le fond du puits échantillon (S).
- Puis tenir le flacon tampon verticalement et ajouter 2 gouttes (environ 60 µL) dans le puits d'échantillon (S). Démarrer la minuterie et attendre 10 minutes.

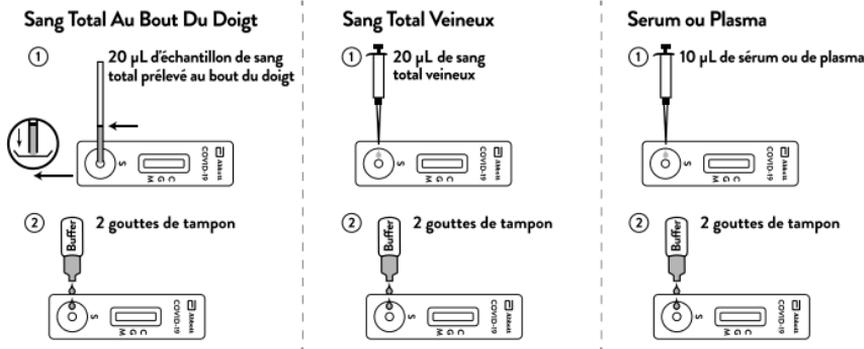
Pour un échantillon de sang total veineux

- Une micropipette peut être utilisée pour déposer 20 µL de sang total dans le puits échantillon (S).
- Puis tenir le flacon tampon verticalement et ajouter 2 gouttes (environ 60 µL) dans le puits d'échantillon (S). Démarrer la minuterie et attendre 10 minutes.

Pour sérum ou plasma

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

Merci de consulter les illustrations ci-dessous.



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

## INTERPRETATION DES RESULTATS

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

Une ligne rouge qui apparaît dans la zone G de la fenêtre de lecture correspond à la ligne de test pour les IgG.

Une ligne rouge qui apparaît dans la zone M de la fenêtre de lecture correspond à la ligne de test pour les IgM.

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

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

<p>(+)</p> 	<p><b>IgG POSITIF :</b> * La présence de la ligne de contrôle et de la ligne de test IgG dans la fenêtre de lecture indique un résultat positif IgG.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>IgM POSITIF :</b> * La présence de la ligne de contrôle et de la ligne de test IgM dans la fenêtre de lecture indique un résultat positif IgM.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>IgG et IgM POSITIF :</b> * La présence de la ligne de contrôle et de la ligne de test IgG et IgM dans la fenêtre de lecture indique un résultat positif à la fois pour l'IgG et l'IgM.</p>
	<p><b>NÉGATIF :</b> La présence uniquement de la ligne de contrôle, sans ligne de test IgM et IgG dans la fenêtre de lecture indique un résultat négatif.</p>
	<p><b>INVALIDE:</b> Si la ligne de contrôle n'est pas visible dans la fenêtre de lecture, le résultat du test est invalide. Si cela se produit, il est recommandé de relire la notice technique avant de tester à nouveau le spécimen avec un nouveau dispositif de test.</p>

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

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

## LIMITATIONS

1. Le Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) est réservé à un usage diagnostic *in vitro*. Ce test est utilisé pour la détection d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 dans le sérum, le plasma et le sang total au bout du doigt. D'autres liquides corporels ou échantillons dilués peuvent ne pas donner de résultats précis et ne doivent pas être utilisés.
2. Pour le prélèvement de sang total veineux et le plasma, l'EDTA, le citrate de sodium ou l'héparine peuvent être utilisés comme anticoagulants. D'autres anticoagulants n'ont pas été validés et peuvent donner des résultats incorrects.
3. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés conjointement avec d'autres informations cliniques disponibles pour le médecin.
4. Le test détecte les anticorps SARS-CoV-2 qui se forment dans le cadre de la réponse immunitaire du corps à l'infection causée par ce virus plutôt que de détecter le virus lui-même.
5. Un résultat négatif n'exclue pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes ayant été en contact avec le virus moins de 14 jours avant la réalisation du test. Des tests de suivi en diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure une infection chez ces personnes.
6. Le test montrera des résultats négatifs dans les conditions suivantes : le titre des anticorps anti-SARS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test, ou les anticorps anti-SARS-CoV-2 n'étaient pas présents au moment du prélèvement de l'échantillon.
7. Il n'y a pas de corrélation positive entre l'intensité d'une ligne rouge aux zones G et / ou M et le titre d'anticorps dans l'échantillon.
8. Des résultats positifs peuvent être dus à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus non SARS-CoV-2, telles que le coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
9. La lecture des résultats des tests avant 10 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.

# CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

## 1. Sensibilité et spécificité

### *Plasma*

Les performances cliniques du test Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ont été déterminées en testant 89 échantillons positifs congelés de plasma EDTA ou hépariné (confirmés positifs par un test commercial de PCR de premier plan) et 250 échantillons négatifs congelés de plasma EDTA congelés recueillis avant septembre 2019.

Les résultats globaux de l'étude étaient les suivants :

Sensibilité de 97,8 % (87/89) avec un intervalle de confiance à 95 % [92,1 %-99,7 %],

Spécificité de 92,8 % (232/250) avec un intervalle de confiance à 95 % [88,9 %-95,7 %],

Concordance globale de 94,1 % (319/339) avec un intervalle de confiance à 95 % [91,0 %-96,4 %].

### Performance Globale du Test Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device

		PCR Positif	Clinique Négative	Total
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Résultats	IgG ou IgM Positif	87	18	105
	IgG and IgM Négatif	2	232	234
	Total	89	250	339

Les résultats pour les IgG démontrent une spécificité de 240/250 et une sensibilité de 86/89.

Les résultats pour les IgM démontrent une spécificité de 240/250 et une sensibilité de 46/89.

**Performance du Test Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – En fonction du jour de prélèvement après l’obtention d’une PCR positive**

		Jour de prélèvement après l’obtention d’une PCR positive		
		5 jours	10 jours	Inconnu
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device résultats	IgG ou IgM Positif	47	36	4
	IgG et IgM Négatif	1	1	0
	Total	48	37	4
	Sensibilité [95 % CI]	97,9% [88,9%-99,9%]	97,3% [85,8%-99,9%]	100,0% [39,8%-100,0%]

**Sang total au bout du Doigt / Sang total veineux**

Les performances cliniques du test Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood / Venous Whole Blood / Serum / Plasma) ont été évaluées avec 26 échantillons de sang total prélevés au bout du doigt et 25 échantillons de sang veineux confirmés SARS-CoV-2 positifs avec les principales méthodes de PCR commerciales et le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV IgG. De plus, 24 échantillons de sang total prélevés au bout du doigt et 24 échantillons de sang total veineux ont été prélevés sur des présumés négatifs pour COVID-19 confirmés avec le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG et / ou par PCR et ont été aussi évalués. Les échantillons prélevés au bout du doigt ont été testés par du personnel de santé hors laboratoire et les échantillons de sang total veineux ont été testés par des opérateurs formés en laboratoire.

Les résultats globaux de l’étude sont présentés dans le tableau ci-dessous.

**Performance du test Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – Sang total  
veineux et au doigt**

	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device			
	Sang Total prélèvement au bout du doigt		Sang Total prélèvement au bout du doigt	
Positif	25/26		24/25	
Présumé Négatif	24/24		23/24	
	Sensibilité	Spécificité	Sensibilité	Spécificité
	96,2% [80,4%-99,9%]	100,0% [85,8%-100,0%]	96,0% [79,7%-99,9%]	95,8% [78,9%-99,9%]

L'équivalence matricielle a également été démontrée dans des études distinctes utilisant du sérum, du plasma EDTA, du sang total veineux EDTA et des prélèvements de sang total au bout du doigt de 35 donneurs sains et du plasma hépariné / citrate de sodium et du sang total veineux hépariné / citrate de sodium de 10 donneurs sains. Des échantillons négatifs ont été testés et, en outre, des échantillons positifs enrichis ont été préparés par dilution d'échantillons de contrôle positif fort anti-SARS-CoV-2 IgG et IgM et testés sur le test rapide Panbio™ COVID-19 IgG / IgM. L'étude a démontré des résultats cohérents pour tous les types d'échantillons.

## **2. Précision**

### ***Intra-série (même lot)***

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

### ***Inter-essai***

La précision entre les séries a été déterminée en testant les cinq mêmes échantillons en 3 répétitions : un sérum négatif, un plasma négatif, un sang total de ponction veineuse négatif, un sang total de capillaire négatif et un plasma positif faible à SARS-CoV-2. Trois lots différents du dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) ont été testés en utilisant les échantillons ci-dessus. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

### **3. Interférences**

Pour s'assurer que d'autres conditions médicales (substances potentiellement interférentes) n'affectent pas les performances du dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), des échantillons de sang négatifs de SARS-CoV-2, ont été testés auprès de personnes atteintes d'autres pathologies. Ceux-ci comprenaient (les parenthèses indiquent le nombre de résultats corrects / le nombre d'échantillons) : HAMA (3/3) ; Anticorps antinucléaire (3/3) ; Facteur rhumatoïde (3/3) ; Influenza A et B IgG (3/3).

Le dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) a également été testé avec 6 substances interférentes d'inhibition. Celles-ci comprenaient (concentration testée indiquée entre parenthèses) : acide ascorbique (0,2 mg/ml) ; Hémoglobine (10 mg/ml) ; Bilirubine (0,6 mg/ml) ; Acide oxalique (0,6 mg/ml) ; Albumine sérique humaine (20 mg/ml) ; Triglycéride (50 mg/ml). Ces substances ont été ajoutées à des plasmas SARS-CoV-2 négatif et SARS-CoV-2 faiblement positif. Les résultats des tests ont indiqué que ces substances interférentes n'avaient aucun impact sur les performances du dispositif de Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

## **USO PREVISTO**

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

Il test fornisce i risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni.

Il test non è destinato ad essere utilizzato come test di screening per SARS-CoV-2 sui donatori.

## **SOMMARIO**

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte d'infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte d'infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è di 1-14 giorni, prevalentemente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

Sono necessari sia test molecolari che sierologici per confermare definitivamente un portatore del virus. I test molecolari (test NAT per SARS-CoV-2) hanno svolto un ruolo importante nell'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2. Gli anticorpi rilevati dai test di sierologia indicano che una persona ha una risposta immunitaria alla SARS-CoV-2, sia che si siano sviluppati sintomi da infezione, sia che l'infezione sia asintomatica. I test anticorpali sono importanti per confermare che si è verificata un'infezione.

È stato dimostrato che la gravità dei sintomi di COVID-19 è correlata ai livelli di anticorpi IgM e IgG. L'aumento della risposta IgG è un attributo della risposta immunitaria a cariche virali elevate. I livelli di IgM sono più bassi nei pazienti colpiti più gravemente in una fase successiva della malattia, mentre i livelli di IgG sono più alti nello stesso gruppo. A causa della variabilità del paziente nella risposta immunitaria al COVID-19, il test degli anticorpi può essere più vantaggioso ad un tempo >14 giorni dopo una diagnosi positiva o sospetta esposizione.

Il Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è adatto alla ricerca di una vasta gamma di manifestazioni cliniche quando viene raggiunta la sierconversione. I risultati devono essere combinati con osservazioni cliniche, storia del paziente e informazioni epidemiologiche. Gli anticorpi potrebbero non essere rilevati nei primi giorni di infezione. Se si sospetta un'infezione acuta, è necessario un test diretto per SARS-CoV-2.

## **PRINCIPIO**

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è un test immunocromatografico per la ricerca qualitativa degli anticorpi IgG e IgM contro SARS-CoV-2. Il dispositivo di test può essere utilizzato al letto del paziente.

Il test contiene una striscia di membrana e un involucro di plastica. Il dispositivo di test mostra le lettere C, G e M sul lato destro della finestra di lettura e la lettera S sopra il Pozzetto del campione del dispositivo dove, rispettivamente, C sta per linea di Controllo, G per linea del Test IgG, M per linea del Test IgM ed S per Pozzetto del campione. Per utilizzare il test, prima deve essere applicato il sangue intero/siero/plasma nel pozzetto del campione (S) e poi devono essere aggiunte due gocce di tampone. La miscela di campione e tampone migra lungo la striscia di membrana fino alla finestra di lettura. Gli anticorpi anti-IgG umane e gli anticorpi anti-IgM umane sono immobilizzati separatamente nella zona G e nella zona M sulla membrana di nitrocellulosa all'interno della finestra di lettura e un anticorpo anti-coniglio di capra è immobilizzato nella zona C. Se il campione è positivo agli anticorpi IgG anti SARS-CoV-2, la linea G diventerà visibile. Se il campione è positivo agli anticorpi IgM anti SARS-CoV-2 IgM, la linea M diventerà visibile. Se il campione è negativo agli anticorpi SARS-CoV-2, diventerà visibile solo la linea C. La linea di controllo

(C) deve essere sempre visibile se il test è stato eseguito correttamente.

La linea di controllo visibile indica che il risultato è valido. Se la banda di controllo non appare, il risultato del test non è valido. Quando la linea di controllo, la linea di test IgG e/o la linea di test IgM sono visibili, si ha un risultato positivo. Quando è visibile solo la linea di controllo, il risultato è negativo.

## MATERIALI

### Materiali forniti

COMPONENTI	ICO-T402	ICO-T40203
1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta contenente essiccante	x25	x25
2. Buffer (3mL/flacone)	x1	x1
3. Pipetta contagocce per campione (solo per prelievo tramite digitopuntura)	x25	x25
4. Lancetta pungidito (solo per prelievo tramite digitopuntura)	-	x25
5. Cerotto	-	x25
6. Tamponi imbevuti di alcool	-	x26
7. Istruzioni per l'uso	x1	x1
8. Guida rapida di riferimento (solo per prelievo tramite digitopuntura)	-	x1

### Materiali necessari non forniti

- Lancette pungidito (solo per prelievo tramite digitopuntura) [Solo per ICO-T402]
- Materiale per la raccolta del campione e contenitori
- Micropipetta
- Cotone e garza (solo per prelievo tramite digitopuntura)
- Centrifuga
- Timer
- Contenitori per rifiuti a rischio biologico taglienti e non

## PRECAUZIONI/CONSERVAZIONE DEL KIT E STABILITÀ

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

## AVVERTENZE

- Solo per uso professionale diagnostico *in vitro*.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui si manipolano i campioni o i kit per le analisi.
- Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
- Indossare DPI come guanti, camici da laboratorio e protezioni per gli occhi quando si manipolano i campioni. Seguire le adeguate direttive di controllo delle infezioni nel trattamento dei campioni e degli oggetti ad essi connessi.
- Evitare spruzzi o formazione di aerosol e pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato, come alcol, isopropanolo o ipoclorito di sodio.
- Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati, come se fossero rifiuti infettivi, in un contenitore per rischio biologico.

- Il buffer contiene lo 0,09% di azoturo di sodio come conservante, che può essere tossico se ingerito. Quando si verifica la contaminazione degli occhi, sciacquare con acqua corrente per almeno 15 minuti.

## **RACCOLTA, CONSERVAZIONE E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE SANGUE INTERO DA DIGITOPUNTURA**

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

## **SANGUE INTERO DA VENIPUNTURA**

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

## **SIERO O PLASMA**

- Siero: Raccogliere il sangue intero nella provetta di raccolta (NON contenente anticoagulanti) mediante venipuntura, lasciare riposare per 30 minuti per consentire la coagulazione del sangue e poi centrifugare il sangue per ottenere il campione di siero.
- Plasma: Raccogliere il sangue intero in una provetta di raccolta con EDTA, citrato di sodio o eparina mediante venipuntura e poi centrifugare il sangue per ottenere un campione di plasma.

- La centrifugazione a 1.000-1.500 x g per circa 5 minuti è necessaria, ma non è necessaria la refrigerazione.
- Se i campioni di siero o di plasma non vengono testati immediatamente, devono essere refrigerati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Se il test viene ritardato più di 3 giorni, il campione deve essere congelato a -20°C±10°C. Tre (3) cicli di congelamento/scongelamento non mostrano alcun impatto sul risultato del test.

## PROCEDURA DEL TEST

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

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

Per sangue intero da digitopuntura

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

Per sangue intero da venipuntura

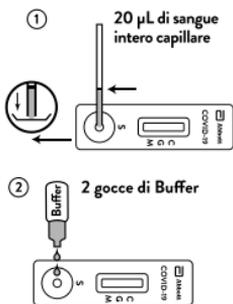
- Può essere utilizzata una micropipetta per applicare 20 µL di sangue intero al pozzetto del campione (S).
- Successivamente, tenendo il flacone buffer in verticale, aggiungere 2 gocce di buffer (circa 60 µL) al pozzetto del campione (S). Avviare il timer e attendere 10 minuti.

Per siero o plasma

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

Fare riferimento all'illustrazione sottostante.

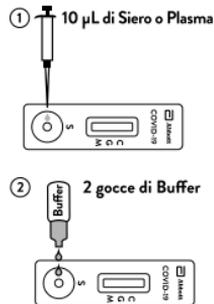
### Sangue intero da digitopuntura



### Sangue intero da venipuntura



### Siero o Plasma



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

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

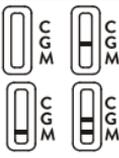
Una linea rossa apparirà nell'area C della finestra di lettura per confermare che il test funziona correttamente. Questa linea è la linea di Controllo.

Una linea rossa che appare nell'area G della finestra di lettura è la linea di test IgG.

Una linea rossa che appare nell'area M della finestra di lettura è la linea di test IgM.

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

Fare riferimento all'illustrazione sottostante.

<p>(+)</p>  <p>C G M</p>	<p><b>IgG POSITIVO:</b> * La presenza sia della linea di controllo che della linea di test IgG all'interno della finestra di lettura indica un risultato positivo per le IgG.</p>
<p>(+)</p>  <p>C G M</p>	<p><b>IgM POSITIVO:</b> * La presenza di entrambe le linee di controllo e di test IgM all'interno della finestra di lettura indica un risultato positivo per le IgM.</p>
<p>(+)</p>  <p>C G G M</p>	<p><b>IgG e IgM POSITIVO:</b> * La presenza della linea di controllo e della linea di test IgM e IgG all'interno della finestra di lettura indica un risultato positivo per entrambe, IgG e IgM.</p>
 <p>C G M</p>	<p><b>NEGATIVO:</b> La presenza della sola linea di controllo e nessuna linea di test IgM e IgG all'interno della finestra di lettura indica un risultato negativo.</p>
	<p><b>INVALIDO:</b> Se la linea di Controllo non è visibile nella finestra di lettura, il risultato del test non è valido. Se ciò si verifica, si raccomanda di leggere nuovamente il Foglietto illustrativo prima di testare nuovamente il campione con un nuovo dispositivo.</p>

## CONTROLLO QUALITÀ

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

## LIMITAZIONI

1. Il test Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo test deve essere utilizzato per la ricerca di anticorpi contro SARS-CoV-2 nel siero umano, nel plasma e sangue intero da digitopuntura. Altri fluidi corporei o campioni diluiti possono non dare risultati accurati e non devono essere utilizzati.
2. Per il prelievo venoso e del plasma, come anticoagulanti possono essere usati l'EDTA, il citrato di sodio o l'eparina. Altri anticoagulanti non sono stati validati e possono dare risultati non corretti.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
4. Il test rileva gli anticorpi SARS-CoV-2 che si sviluppano come parte della risposta immunitaria dell'organismo all'infezione causata dal virus piuttosto che rilevare il virus stesso.
5. Un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus meno di 14 giorni prima del test. Test di follow-up con diagnostiche molecolari dovrebbero essere considerati per escludere l'infezione in questi individui.
6. Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: Il titolo degli anticorpi del nuovo coronavirus nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione del test, oppure non erano stati sviluppati anticorpi verso il nuovo coronavirus al momento della raccolta del campione.
7. Non esiste una correlazione positiva tra l'intensità di una linea rossa nell'area G e/o M e il titolo dell'anticorpo nel campione.
8. Risultati positivi possono essere dovuti a infezione passata o presente da ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2, come coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
9. La lettura dei risultati del test prima di 10 minuti o dopo 20 minuti può dare risultati errati.

## PRESTAZIONI

### 1. Sensibilità e specificità diagnostica

#### **Plasma**

Le prestazioni cliniche del dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) sono state determinate testando 89 campioni di plasma in EDTA ed eparina positivi congelati (confermati positivi con un test PCR commerciale leader) e 250 campioni di plasma EDTA congelati negativi raccolti prima del settembre 2019.

I risultati complessivi dello studio sono stati i seguenti:

Sensibilità del 97,8% (87/89) con un intervallo di confidenza del 95% del [92,1%-99,7%],

Specificità del 92,8% (232/250) con un intervallo di confidenza del 95% del [88,9%-95,7%],

Percentuale di concordanza del 94,1% (319/339) con un intervallo di confidenza del 95% del [91,0%-96,4%].

#### **Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Performance - Complessive**

		<b>PCR Positivo</b>	<b>Clinical Negativo</b>	<b>Totale</b>
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Result	IgG o IgM Positivo	87	18	105
	IgG e IgM Negativo	2	232	234
	Totale	89	250	339

I risultati per IgG evidenziano una specificità del 240/250 e una sensibilità del 86/89.

I risultati per IgM evidenziano una specificità del 240/250 e una sensibilità del 46/89.

**Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Performance – Tempo trascorso dalla raccolta del campione in seguito al risultato PCR positivo**

		Tempo trascorso dalla raccolta del campione in seguito al risultato PCR positivo		
		5 Giorni	10 Giorni	Sconosciuto
Risultati Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG o IgM Positivo	47	36	4
	IgG e IgM Negativo	1	1	0
	Totale	48	37	4
	Sensibilità [95% CI]	97,9% [88,9%-99,9%]	97,3% [85,8%-99,9%]	100,0% [39,8%-100,0%]

***Digitopuntura/Sangue Venoso Intero***

Le prestazioni cliniche del dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) sono state valutate con 26 campioni di sangue intero e 25 campioni di sangue venoso che sono stati confermati positivi alla SARS-CoV-2 con i principali metodi PCR commerciali e il test IgG Abbott ARCHITECT SARS-CoV IgG. Inoltre, 24 campioni di sangue intero capillare e 24 campioni di sangue intero venoso sono stati raccolti da presunti soggetti negativi a COVID-19, come confermato con il test IgG Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG e/o PCR e sottoposti a test sul dispositivo. I campioni prelevati da polpastrello sono stati analizzati da personale sanitario non di laboratorio e i campioni di sangue intero venoso sono stati analizzati da operatori addestrati in laboratorio.

I risultati complessivi dello studio sono riportati nella tabella sottostante.

**Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device Performance – Digitopuntura e sangue intero venoso**

	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device			
	Sangue intero capillare		Sangue intero capillare	
Positivo	25/26		24/25	
Presunto negativo	24/24		23/24	
	Sensibilità	Specificità	Sensibilità	Specificità
	96,2% [80,4%-99,9%]	100,0% [85,8%-100,0%]	96,0% [79,7%-99,9%]	95,8% [78,9%-99,9%]

L'equivalenza della matrice è stata dimostrata anche in studi separati utilizzando siero, plasma EDTA, sangue intero venoso EDTA e campioni di sangue intero capillare da 35 donatori sani e plasma eparina/citrato di sodio e sangue intero venoso eparina/citrato di sodio da 10 donatori sani. I campioni negativi sono stati analizzati e, inoltre, sono stati preparati campioni positivi artificiali mediante diluizione di campioni di controllo anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM fortemente positivi e vagliati con Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device. Lo studio ha dimostrato risultati coerenti su tutti i tipi di campioni.

## 2. Precisione

### ***Intra-Saggio (stesso lotto)***

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

## **Inter-Saggio**

La precisione tra i vari cicli è stata determinata testando gli stessi cinque campioni in 3 replicati: un siero negativo, un plasma negativo, un sangue intero da venipuntura negativo, un sangue intero capillare negativo e un plasma a bassa positività SARS-CoV-2. Tre diversi lotti del dispositivo di test rapido Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) sono stati testati utilizzando i campioni sopra indicati. I campioni sono stati identificati correttamente in > 99% dei casi.

### **3. Studi di interferenza**

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

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

## **USO INDICADO**

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

O teste fornece resultados preliminares. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não podem ser usados como única base para o tratamento ou outra decisão.

O teste não se destina a ser usado como teste de triagem de doadores para SARS-CoV-2.

## **RESUMO**

O novo coronavírus pertence ao gênero  $\beta$ . COVID-19 é uma doença respiratória aguda. As pessoas são comumente susceptíveis. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de contaminação; pessoas assintomáticas infectadas também podem ser uma fonte de contaminação. Baseado na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias. As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, coriza, dor de garganta, mialgia e diarreia são encontrados em alguns casos.

São necessários testes moleculares e sorológicos para confirmar definitivamente um portador do vírus. O teste molecular (ensaios NAT para SARS-CoV-2) teve papel importante na identificação da infecção por SARS-CoV-2. Os anticorpos detectados pelo teste de sorologia indicam que uma pessoa tem uma resposta imune ao SARS-CoV-2, caso tenha desenvolvido sintomas da infecção ou caso a infecção foi assintomática. Os testes de anticorpos são importantes para confirmar que uma infecção ocorreu.

Foi demonstrado que a gravidade dos sintomas de COVID-19 está correlacionada com

os níveis de anticorpos IgM e IgG. O aumento da resposta IgG é um atributo da resposta imune a altas cargas virais. Os níveis de IgM são mais baixos em pacientes mais severamente afetados em um estágio posterior da doença, enquanto os níveis de IgG são mais altos no mesmo grupo. Devido à variabilidade do paciente na resposta imune ao COVID-19, o teste de anticorpos pode ser mais benéfico em > 14 dias após um diagnóstico positivo ou suspeita de exposição.

O dispositivo de teste rápido Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é adequado para uso na detecção de uma ampla variedade de apresentações clínicas quando a soroconversão é alcançada. Os resultados devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas. Os anticorpos podem não ser detectados nos primeiros dias de infecção. Se houver suspeita de infecção aguda, é necessário o teste direto para SARS-CoV-2.

## PRINCÍPIO

O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2. O teste deve ser usado como teste próximo do paciente.

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

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

## MATERIAIS

### Materiais Fornecidos

COMPONENTES	ICO-T402	ICO-T40203
1.Dispositivos de Teste Embalados Individualmente com um Dessecante	x25	x25
2.Tampão (3 mL/frasco)	x1	x1
3.Conta gotas para Amostra (apenas para sangue total por Punção Digital)	x25	x25
4.Lanceta (apenas para sangue total por punção digital)	-	x25
5.Curativo	-	x25
6.Lenço com álcool	-	x26
7. Instrução de uso	x1	x1
8.Guia de referência rápida (para sangue total por punção digital)	-	x1

### Material Necessário, Mas Não Fornecido

- Lanceta (apenas para sangue total por Punção Digital) [Aplicável apenas para o ICO-T402]
- Equipamento e recipientes para coleta de amostras
- Micropipeta
- Almofada de gaze ou algodão (apenas para sangue total por Punção Digital)
- Centrífuga
- Cronômetro
- Recipientes de descarte de material de risco biológico perfurocortantes e não perfurocortantes

## PRECAUÇÃO/ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

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

## AVISOS

- Somente para uso profissional para diagnóstico *in vitro*.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou os kits de teste são manuseados.
- Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar o teste.
- Use EPI, como luvas, avental de laboratório e proteção para os olhos ao manusear amostras. Siga as diretrizes apropriadas de controle de infecções para o manuseamento de todas as amostras de sangue e elementos associados.
- Evite respingos ou formação de aerossóis e limpe completamente os derramamentos usando um desinfetante apropriado, como álcool, isopropanol ou hipoclorito de sódio.

- Descontamine e descarte todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados, como se fossem resíduos infecciosos, em um recipiente de risco biológico.
- O tampão contém azida de sódio a 0,09% como conservante e pode ser tóxico se ingerido. Quando ocorrer contaminação ocular, lave com água corrente por pelo menos 15 minutos.

## COLETA, ARMAZENAMENTO E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

### SANGUE TOTAL POR PUNÇÃO DIGITAL

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

### SANGUE TOTAL DE PUNÇÃO VENOSA

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

### SORO OU PLASMA

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

- A configuração da centrífuga 1.000-1.500 x g por aproximadamente 5 minutos é necessária e a refrigeração não é necessária.
- Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas podem ser armazenadas a 2-8°C por até 3 dias. Se o teste demorar mais de 3 dias, a amostra deve ser congelada a -20°C±10°C. Três (3) ciclos de congelamento/descongelamento não mostram impacto no resultado do teste.

## PROCEDIMENTO DE TESTE

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

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

#### Para Sangue Total por Punção Digital

- Encha o conta-gotas e transfira aproximadamente 20 µL da amostra de sangue total para a cavidade da amostra (S) tocando a extremidade do conta-gotas de amostras no fundo do poço da amostra (S).
- Posteriormente, segure o frasco de tampão verticalmente e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 60 µL) à cavidade de amostra (S). Inicie o temporizador e aguarde 10 minutos.

#### Para Sangue Total de Punção Venosa

- Uma micropipeta pode ser utilizada para aplicar 20 µL do sangue total no poço da amostra (S).
- A seguir, segure o frasco de tampão verticalmente e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 60 µL) à cavidade de amostra (S). Inicie o temporizador e aguarde 10 minutos.

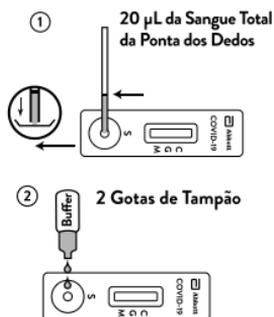
#### Para Soro ou Plasma

- Uma micropipeta pode ser utilizada para aplicar 10 µL de soro ou plasma no poço da amostra (S).

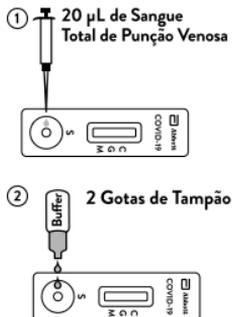
- A seguir, segure o frasco de tampão verticalmente e adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 60  $\mu\text{L}$ ) à cavidade de amostra (S). Inicie o temporizador e aguarde 10 minutos.

Consulte a ilustração abaixo.

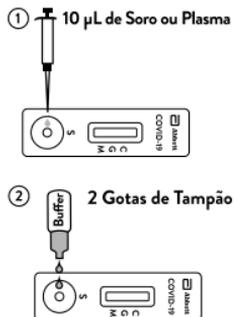
#### Sangue Total da Ponta dos Dedos



#### Sangue Total de Punção Venosa



#### Soro ou Plasma



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

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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

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

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

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

Consulte a ilustração abaixo.

<p>(+)</p> 	<p><b>POSITIVO IgG:</b> * A presença da linha de Controle e da linha de teste de IgG na janela de leitura indica um resultado positivo de IgG.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>POSITIVO IgM:</b> * A presença da linha de Controle e da linha de teste de IgM na janela de leitura indica um resultado positivo de IgM.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>POSITIVO IgG e IgM:</b> * A presença da linha de Controle e da linha de teste IgM e IgG dentro da janela de leitura indica um resultado positivo para ambos, IgG e IgM.</p>
	<p><b>NEGATIVO:</b> A presença de apenas a linha de Controle e nenhuma linha de teste de IgM e IgG dentro da janela de leitura indica um resultado negativo.</p>
	<p><b>INVÁLIDO:</b> Se a linha de controle não estiver visível na janela de leitura, o resultado do teste é inválido. Se isso ocorrer, é recomendável ler novamente a instrução de uso antes de retestar a amostra com um novo dispositivo de teste.</p>

## CONTROLE DE QUALIDADE

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

## LIMITAÇÕES

1. O Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) é apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Este teste é utilizado para a detecção de anticorpos contra SARS-CoV-2 no soro humano, plasma e sangue total por punção digital e punção venosa. Outros fluidos corporais ou amostras diluídas podem não fornecer resultados acurados e não devem ser utilizados.
2. Para punção venosa de sangue total e plasma, os anticoagulantes EDTA, citrato sódico e heparina devem ser utilizados. Outros anticoagulantes não foram validados e podem fornecer resultados incorretos.
3. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados juntamente com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. O teste detecta anticorpos de SARS-CoV-2 que são formados como parte da resposta imune do organismo à infecção causada pelo vírus, em vez de detectar o vírus em si.
5. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles que estiveram em contato com o vírus em menos de 14 dias antes da testagem. Testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.
6. O teste mostrará resultados negativos nas seguintes condições: O título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o novo anticorpo para o coronavírus não apareceu no momento da coleta da amostra.
7. Não há correlação positiva entre a intensidade de uma linha vermelha na área G e/ou M e o título de anticorpo na amostra.
8. Os resultados positivos podem ser devidos à infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não SARS-CoV-2, como coronavírus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
9. Ler os resultados dos testes antes de 10 minutos ou depois de 20 minutos pode dar resultados incorretos.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### 1. Sensibilidade e Especificidade do Diagnóstico

#### *Plasma*

O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) foi determinado testando 89 amostras positivas de plasma com EDTA e heparina congelado (amostras confirmadas positivas com um teste PCR líder comercial) e 250 amostras negativas de plasma com EDTA congelado, coletadas antes de setembro de 2019.

Os resultados gerais do estudo foram os seguintes:

Sensibilidade de 97,8% (87/89) com 95% de intervalo de confiança [92,1%-99,7%],

Especificidade de 92,8% (232/250) com 95% de intervalo de confiança [88,9%-95,7%],

Porcentagem de concordância de 94,1% (319/339) com 95% de intervalo de confiança [91,0%-96,4%].

#### Perfomance do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – Geral

		PCR Positivo	Clinical Negativo	Total
Resultado do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG ou IgM Positivos	87	18	105
	IgG e IgM Negativos	2	232	234
	Total	89	250	339

Os resultados para IgG demonstram uma especificidade de 240/250 e uma sensibilidade de 86/89.

Os resultados para IgM demonstram uma especificidade de 240/250 e uma sensibilidade de 46/89.

**Performance do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – Tempo decorrido da amostra Coleta após resultado PCR Positivo**

		Tempo decorrido da coleta da amostra após resultado PCR Positivo		
		5 Dias	10 Dias	Desconhecido
Resultado do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	IgG ou IgM Positivo	47	36	4
	IgG e IgM Negativo	1	1	0
	Total	48	37	4
	Sensibilidade [95% CI]	97,9% [88,9%-99,9%]	97,3% [85,8%-99,9%]	100,0% [39,8%-100,0%]

**Sangue total por Punção Digital/Coleta Venosa**

O desempenho clínico do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) foi avaliado com 26 amostras de sangue total por punção digital e 25 amostras de sangue venoso que foram confirmadas como SARS-CoV-2 positivo com os principais métodos comerciais de PCR e com o teste Abbott ARCHITECT SARS-CoV IgG. Além disso, 24 amostras de sangue total por punção digital e 24 amostras de sangue total venoso foram coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 negativos, como confirmado com o teste Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG e / ou PCR e submetidos a testes no dispositivo. As amostras por punção digital foram testadas por profissionais de saúde não laboratoriais e as amostras de sangue total venoso foram testadas por operadores treinados em laboratório.

Os resultados gerais do estudo são mostrados na tabela abaixo.

**Performance do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device – Sangue Total por punção digital e coleta venosa**

	Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device			
	Sangue Total por punção digital		Sangue Total por punção digital	
Positivo	25/26		24/25	
Presumido negativo	24/24		23/24	
	Sensibilidade	Especificidade	Sensibilidade	Especificidade
	96,2% [80,4%-99,9%]	100,0% [85,8%-100,0%]	96,0% [79,7%-99,9%]	95,8% [78,9%-99,9%]

A equivalência da matriz também foi demonstrada em estudos separados, utilizando soro, plasma EDTA, sangue total venoso com EDTA e amostra de sangue total por punção digital de 35 doadores saudáveis e plasma com heparina / citrato de sódio e sangue total venoso com heparina / citrato de sódio de 10 doadores saudáveis. As amostras negativas foram testadas e, além disso, as amostras positivas marcadas com material confirmado positivo, foram preparadas por diluição de amostras de controle positivo forte anti-SARS-CoV-2 IgG e IgM e testadas no dispositivo Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device. O estudo demonstrou resultados consistentes em todos os tipos de amostras.

## **2. Precisão**

### ***Intraensaio (mesmo lote)***

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

### ***Interensaio***

A precisão entre a execução foi determinada testando as mesmas cinco amostras em três repetições: soro negativo, plasma negativo, sangue total por punção venosa negativo, sangue

total por Punção Digital negativo e plasma positivo com SARS-CoV-2 baixo. Três lotes diferentes do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) foram testados usando as amostras acima. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

### **3. Estudos interferentes**

Para garantir que outras condições médicas (substâncias potencialmente interferentes) não afetaram o desempenho do Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), amostras de sangue negativo SARS-CoV-2 foi testado de pessoas que tiveram outras condições. Incluídos (os parênteses mostram o número de resultados corretos/número de amostras): HAMA (3/3); Anticorpo antinuclear (3/3); Fator reumatóide (3/3); Influenza A e B IgG (3/3).

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

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) представляет собой *in vitro* экспресс-тест для качественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2 в сыворотке крови человека, плазме, венозной крови и в цельной крови из пальца. Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) предназначено только для профессионального применения и для помощи при диагностике инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2. Продукт может использоваться в любой лабораторной и не лабораторной среде, которая соответствует требованиям, указанным в Инструкции по применению и местным нормам.

Тестирование предоставляет предварительные результаты теста. Отрицательные результаты не исключают инфицирование SARS-CoV-2, и их нельзя использовать в качестве единственного основания для лечения или другого управленческого решения.

Тест не предназначен для использования в качестве скринингового теста доноров на SARS-CoV-2.

## **КРАТКИЙ ОБЗОР**

Новые коронавирусы относятся к роду  $\beta$ . КОВИД-19 - острое респираторное инфекционное заболевание. Люди обычно восприимчивы. В настоящее время пациенты, инфицированные новым коронавирусом, являются основным источником инфекции; бессимптомные инфицированные люди также могут быть источником инфекции. Согласно текущему эпидемиологическому расследованию, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном от 3 до 7 дней. Основные проявления включают жар, усталость и сухой кашель. В нескольких случаях встречаются заложенность носа, насморк, боль в горле, миалгия и диарея.

Для окончательного подтверждения вирусноносителя необходимы как молекулярные, так и серологические тесты. Молекулярный тест (анализ NAT для SARS-CoV-2) сыграл важную роль в выявлении инфекции SARS-CoV-2. Обнаружение антител с помощью серологического теста показывает, что у человека есть иммунный ответ на SARS-CoV-2, независимо от того, развивались

ли симптомы в результате инфекции или инфекция была бессимптомной. Тесты на наличие антител важны для подтверждения того, присутствовала ли у пациента инфекция.

Было установлено, что тяжесть симптомов COVID-19 коррелирует с уровнями антител IgM и IgG. Повышенный ответ IgG является признаком иммунного ответа на высокие вирусные нагрузки. У пациентов с более тяжелым поражением на более поздней стадии заболевания уровни IgM ниже, тогда как в той же группе пациентов уровни IgG выше. Учитывая вариабельность иммунного ответа пациента на COVID-19, тестирование на антитела может быть более полезным через > 14 дней после постановки диагноза или предполагаемого инфицирования. Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) подходит для выявления широкого спектра клинических проявлений при достижении сероконверсии. Результаты должны сочетаться с клиническими наблюдениями, изучением анамнеза заболевания и сбором эпидемиологической информации. В первые несколько дней инфицирования антитела можно не обнаружить. При подозрении острой инфекции необходимо провести прямое тестирование на SARS-CoV-2.

## **ПРИНЦИП**

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) представляет собой иммунохроматографический тест для качественного определения антител IgG и IgM к SARS-CoV-2. Устройство для проведения экспресс-теста можно использовать для тестирования по месту лечения пациента.

Тест содержит мембранную полоску и пластиковый корпус. На устройстве для теста отображаются буквы C, G и M справа от окошка для считывания и буква S над лункой устройства для образца; C обозначает контрольную полоску, G обозначает тест-полоску IgG, M обозначает тест-полоску IgM и S обозначает лунку для образца. Для проведения теста сначала в лунку для образцов (S) вносят цельную кровь/сыворотку/плазму, а затем наносят две капли буфера. Смесь образца и буфера мигрирует вдоль мембранной полоски к окошку для считывания. На нитроцеллюлозной мембране в пределах окошка для считывания анти-человеческие антитела IgG и анти-человеческие антитела IgM предварительно по отдельности нанесены на область G и область M, а козье антитело против антитела кролика предварительно нанесено на область C. Если образец положителен на антитела IgG SARS-CoV-2, полоска G становится видимой.

Если образец положителен на антитела IgM SARS-CoV-2, видимой становится полоска М. Если образец отрицательный на антитела к SARS-CoV-2, видимой станет только полоска С. Если тест был выполнен правильно, контрольная полоска (С) всегда должна быть видимой.

Видимая контрольная полоска указывает на то, что результат действителен. Если контрольная полоска не видна, результат теста недействителен. Когда видны контрольная полоска, тест-полоска IgG и/или тест-полоска IgM, это указывает на положительный результат. Когда видна только контрольная полоска, это указывает на отрицательный результат.

## МАТЕРИАЛЫ

### Предоставляемые материалы

КОМПОНЕНТЫ	ICO-T402	ICO-T40203
1. Устройства для выполнения теста, упакованные по отдельности в саше из фольги с осушителем	x25	x25
2. Буфер (3 мл/флакон)	x1	x1
3. Пипетка для образца (только для цельной крови из пальца)	x25	x25
4. Скарификатор (только для цельной крови из пальца)	-	x25
5. Пластырь	-	x25
6. Спиртовая салфетка	-	x26
7. Инструкция по эксплуатации	x1	x1
8. Краткое справочное руководство (для цельной крови из пальца)	-	x1

### Материалы, необходимые для теста, но которые не предоставляются в комплекте

- Скарификатор (только для цельной крови из пальца) [Применимо только для ICO-T402]
- Оборудование и контейнеры для сбора образцов
- Микропипетка
- Вата или марлевые салфетки (только для цельной крови из пальца)

- Центрифуга
- Секундомер (часы)
- Контейнеры для биологически опасных предметов и для острых и не острых предметов

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ НАБОРА ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ**

- Набор для выполнения теста следует хранить при температуре 2-30°C (допускается хранение в холодильнике). Хранение при более высоких температурах (до 55°C) в течение ограниченного периода времени (то есть, в целом до 48 часов) не влияет на результаты теста. Не храните комплект в морозильной камере.
- Устройство для выполнения теста и буфер стабильны до истечения срока годности, указанного на внешней упаковке. Не применять по истечении срока годности.
- Устройство для выполнения теста должно оставаться в запечатанном пакете до использования.
- Не используйте устройство, если пакет поврежден или его герметичность нарушена.
- Устройство для выполнения теста рекомендуется использовать при комнатной температуре (15-30°C).
- Выполните тест как можно скорее после извлечения устройства для теста из пакета из фольги (в течение одного часа).
- После вскрытия пакета устройство для выполнения теста чувствительно к относительной влажности выше 70%.
- Не используйте устройство для выполнения теста повторно.
- ЭДТК, цитрат натрия и гепарин были утверждены и могут быть использованы в качестве антикоагулянтов. Не используйте образец, обработанный с использованием других антикоагулянтов.
- Не смешивайте буферы из разных партий наборов для проведения теста.
- Не прикасайтесь пальцем к лунке для образца или окошку для считывания устройства для выполнения теста, поскольку это может привести к неверным результатам.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

- Предназначено только для профессиональной диагностики *in vitro*.

- Не ешьте, не пейте и не курите в местах обращения с образцами или наборами для выполнения теста.
- Перед выполнением теста внимательно прочтите инструкцию.
- При работе с образцами надевайте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, лабораторные халаты и средства защиты глаз. Следуйте надлежащим руководствам по инфекционному контролю при обработке всех образцов крови и связанных с ними предметов.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей и тщательно очищайте разливы, используя соответствующие дезинфицирующие средства, такие как спирт, изопропанол или гипохлорит натрия.
- Обеззараживайте и утилизируйте все образцы, наборы реагентов и потенциально загрязненные материалы, как если бы они были инфекционными отходами, в контейнере для биологически опасных предметов.
- Буфер содержит 0,09% азиды натрия в качестве консерванта, который может быть токсичным при проглатывании. При попадании в глаза промойте проточной водой в течение не менее 15 минут.

## **СБОР, ХРАНЕНИЕ И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

### **ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ ИЗ ПАЛЬЦА**

- Очистите весь кончик пальца (3-й или 4-й палец не доминирующей руки) спиртовой салфеткой или другим дезинфицирующим средством. Кончик пальца должен высохнуть.
- Проколите боковую часть кончика пальца скарификатором.
- Сотрите первую каплю крови сухой тканью или марлевой салфеткой.
- Сожмите среднюю часть пипетки для образца и поднесите ее наконечник к выступающей из пальца крови. Избегайте попадания пузырьков воздуха. Прекратите наполнение пипетки, когда кровь поднимется до отмеченной черной линии (20 мкл).
- После взятия образца крови из пальца поместите на кончик пальца пластырь, марлевую салфетку или ватный тампон, пока не прекратится кровотечение.
- Цельную кровь из пальца следует использовать для тестирования немедленно, но не позднее, чем через 2 минуты после сбора.

### **ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ, ПОЛУЧЕННАЯ ПУТЕМ ВЕНОПУНКЦИИ**

- Используя венепункцию, соберите цельную кровь в пробирку для сбора с ЭДТК, цитратом натрия или гепарином и хорошо перемешайте
- Если образец крови не будет немедленно использован для теста, его следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°C.

- В случае хранения при температуре 2-8°C образец крови следует протестировать в течение 2 дней.
- Не замораживайте образцы цельной крови.

### **СЫВОРОТКА ИЛИ ПЛАЗМА**

- **Сыворотка:** Соберите цельную кровь, полученную путем венопункции, в пробирку для сбора образцов (НЕ содержащую антикоагулянтов), оставьте отстаиваться в течение 30 минут, чтобы обеспечить свертывание крови, а затем центрифугируйте кровь, чтобы получить образец сыворотки.
- **Плазма:** Соберите цельную кровь, полученную путем венопункции, в пробирку для сбора образцов с ЭДТК, цитратом натрия или гепарином, а затем центрифугируйте кровь, чтобы получить образец плазмы.
- Центрифугируйте образец при 1000–1500 x g в течение приблизительно 5 минут; охлаждать образец не требуется.
- Если образцы сыворотки или плазмы сразу же не используются для тестирования, их необходимо хранить в холодильнике при 2-8°C в течение до 3 дней. Если тестирование выполняется позже, чем в течение 3 дней, образец следует заморозить при температуре -20°C ± 10°C. Три (3) цикла заморозки/оттаивания не влияют на результат теста.

### **МЕТОДИКА ТЕСТИРОВАНИЯ**

**Перед тестированием устройство для проведения теста, буфер и образец должны достичь комнатной температуры (15-30°C).**

1. Извлеките устройство для теста из пакета из фольги и используйте его как можно скорее (в течение одного часа).
2. Поместите устройство для теста на чистую и плоскую поверхность. Запишите идентификационный номер образца на устройстве для теста.
3. Поместите образец и буфер в лунку для образцов (S) устройства для теста.

#### Для цельной крови из пальца

- Заполните пипетку для образцов и перенесите приблизительно 20 мкл образца цельной крови из пальца в лунку для образцов (S), прикоснувшись кончиком пипетки для образцов к нижней части лунки для образцов (S).
- Затем держите флакон с буфером вертикально и добавьте 2 капли буфера (приблизительно 60 мкл) в лунку для образцов (S). Запустите таймер и подождите 10 минут.

### Для цельной крови, полученной путем венепункции

- Для внесения 20 мкл цельной крови в лунку для образцов (S) можно использовать микропипетку.
- Затем держите флакон с буфером вертикально и добавьте 2 капли буфера (приблизительно 60 мкл) в лунку для образцов (S). Запустите таймер и подождите 10 минут.

### Для сыворотки или плазмы крови

- Для внесения 10 мкл сыворотки или плазмы крови в лунку для образцов (S) можно использовать микропипетку.
- Затем держите флакон с буфером вертикально и добавьте 2 капли буфера (приблизительно 60 мкл) в лунку для образцов (S). Запустите таймер и подождите 10 минут.

См. иллюстрацию ниже.

Цельная кровь из пальца



Цельная кровь, полученная путем венепункции



Сыворотка или плазма



4. После начала выполнения теста по окошку для считывания устройства для теста перемещается область красного цвета.
5. Дождитесь появления красной полоски/полосок. Считайте результаты теста через 10 минут. Не считывайте результаты через 20 минут.

## **ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Если устройство для теста исправно, в области С окошка для считывания появится красная полоска. Это контрольная полоска.

Красная полоска, которая появляется в области G окошка для считывания,

является тест-полоской IgG.

Красная полоска, которая появляется в области М окошка для считывания, является тест-полоской IgM.

**\*ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность окраски тест-полосок IgG и IgM может варьироваться в зависимости от концентрации антител против COVID-19, присутствующих в образце. Следовательно, любая видимая полоска в области G или области М должна считаться положительным результатом теста.

См. иллюстрацию ниже.

<p>(+)</p> 	<p><b>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ IgG:</b> * Наличие контрольной полоски и тест-полоски IgG в окошке для считывания указывает на положительный результат для IgG.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ IgM:</b> * Наличие контрольной полоски и тест-полоски IgM в окошке для считывания указывает на положительный результат для IgM.</p>
<p>(+)</p> 	<p><b>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ IgG и IgM:</b> * Наличие контрольной полоски и тест-полосок IgG и IgM в окошке для считывания указывает на положительный результат для IgG и IgM.</p>
	<p><b>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:</b> Наличие только контрольной полоски и отсутствие тест-полосок IgM и IgG в окошке для считывания указывает на отрицательный результат теста</p>
	<p><b>НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:</b> Если контрольная полоска в окошке для считывания отсутствует, это указывает на недостоверный результат. В этом случае рекомендуется снова прочитать инструкцию по применению перед повторным тестированием образца с использованием нового устройства для теста.</p>

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольная полоска появляется в окошке для считывания после выполнения теста. Контрольная полоска используется при выполнении теста в качестве процедурного контроля. Видимая контрольная полоска подтверждает, что проточный анализ

прошел успешно, но не является подтверждением того, что образец и буфер были применены правильно. Образцы для контроля качества не входят в этот комплект; тем не менее, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой рекомендуется тестирование образцов для контроля качества.

## **ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) предназначено только для диагностики *in vitro*. Этот тест используется для обнаружения антител к SARS-CoV-2 в сыворотке крови человека, плазме крови, в цельной крови из пальца, а также в цельной крови, полученной путем венопункции. Использовать другие жидкости организма или разбавленные образцы не следует, поскольку они не позволяют получить точный результат.
2. Если в качестве образцов используются цельная кровь, полученная путем венопункции, и плазма крови, в качестве антикоагулянта следует использовать ЭДТК, цитрат натрия или гепарин. Для проведения теста не утверждены другие антикоагулянты и их использование может привести к получению недостоверных результатов.
3. Как и при проведении других диагностических тестов, все результаты следует интерпретировать наряду с другой клинической информацией, доступной врачу.
4. Тест позволяет обнаруживать антитела к SARS-CoV-2 (которые образуются в результате иммунного ответа организма на инфекцию, вызванную этим вирусом), а не сам вирус.
5. Отрицательный результат теста не исключает возможность заражения SARS-CoV-2, особенно у лиц, которые были в контакте с инфицированными людьми в пределах менее 14 дней до проведения теста. Чтобы исключить у этих людей инфекцию, необходимо рассмотреть необходимость последующего тестирования с использованием методов молекулярной диагностики.
6. Отрицательные результаты теста могут быть получены в следующих условиях: титр антител к новому коронавирусу в образце ниже, чем минимальный предел обнаружения теста, или во время сбора образца антитела к новому коронавирусу еще не появились.
7. Положительная корреляция между интенсивностью красной полоски в области G и/или M и титром антител в образце отсутствует.
8. Положительные результаты теста могут быть связаны с инфицированием в прошлом или настоящей инфекцией, вызванной штаммами коронавируса,

которые не относятся к SARS-CoV-2, такими как коронавирус HKU1, NL63, OC43 или 229E.

9. Считывание результатов теста ранее, чем через 10 минут или позже, чем через 20 минут, может привести к получению недостоверных результатов.

## **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **1. Диагностическая чувствительность и специфичность**

#### **Плазма**

Для оценки клинической точности Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) было протестировано 89 положительных образцов замороженной плазмы с ЭДТК и гепарином и 250 отрицательных замороженных образцов плазмы с ЭДТК, собранных до сентября 2019 года. Для контроля использовался ведущий коммерческий тест на основе ПЦР.

Общие результаты исследования были следующими:

Чувствительность 97,8% (87/89) с 95% доверительным интервалом [92,1% -99,7%], Специфичность 92,8% (232/250) с 95% доверительным интервалом [88,9% -95,7%], Процентная согласованность составляет 94,1% (319/339) с 95% доверительным интервалом [91,0% -96,4%].

### **Точность тестирования с помощью устройства для экспресс-теста на IgG/IgM COVID-19 Panbio™ - общие результаты**

		<b>Положительный результат ПЦР</b>	<b>Клинический отрицательный результат</b>	<b>Итого</b>
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Положительный результат на IgG или IgM	87	18	105
	Отрицательный результат на IgG или IgM	2	232	234
	Итого	89	250	339

Специфичность результатов теста для IgG составляет 240/250, а чувствительность - 86/89.

Специфичность результатов теста для IgM составляет 240/250, а чувствительность - 46/89.

**Точность тестирования с помощью устройства для экспресс-теста на IgG/IgM COVID-19 Panbio™ - прошедшее время после получения положительного результата с использованием теста на основе ПЦР**

		Прошедшее время после получения положительного результата с использованием теста на основе ПЦР		
		5 дней	10 дней	Неизвестно
Устройство для экспресс-теста на IgG/IgM COVID-19 Panbio™	Положительный результат на IgG или IgM	47	36	4
	Отрицательный результат на IgG или IgM	1	1	0
	Итого	48	37	4
	Чувствительность (95% ДИ)	97,9% [88,9%-99,9%]	97,3% [85,8%-99,9%]	100,0% [39,8%-100,0%]

***Цельная кровь из пальца/венозная цельная кровь***

Для оценки клинической точности Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) было протестировано 26 образцов цельной крови из пальца и 25 образцов венозной крови, которые были подтверждены как SARS-CoV-2-положительные с помощью ведущих коммерческих тестов на основе ПЦР и теста Abbott ARCHITECT SARS-CoV IgG. Кроме того, у лиц с предполагаемым отрицательным статусом COVID-19 было собрано 24 образца цельной крови из пальца и 24 образца цельной венозной крови, отрицательный результат, полученный с помощью устройства для экспресс-теста, был подтвержден с помощью теста Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG и/или теста на основе ПЦР. Образцы крови из пальца тестировал медицинский персонал не из лаборатории, а образцы цельной венозной крови - обученные в лаборатории операторы.

Общие результаты исследования представлены в таблице ниже.

**Panbio™ Устройство для экспресс-теста на IgG/IgM COVID-19 - цельная кровь из пальца и венозная цельная кровь**

	Устройство для экспресс-теста на IgG/IgM COVID-19 Panbio™			
	Цельная кровь из пальца		Цельная кровь из пальца	
Положительный	25/26		24/25	
Предположительно отрицательный	24/24		23/24	
	Чувствительность	Специфичность	Чувствительность	Специфичность
	96,2% [80,4%-99,9%]	100,0% [85,8%-100,0%]	96,0% [79,7%-99,9%]	95,8% [78,9%-99,9%]

Эквивалентность матриц также была продемонстрирована в отдельных исследованиях с использованием образцов сыворотки, плазмы с ЭДТК, венозной цельной крови с ЭДТК и цельной крови из пальца, собранных у 35 здоровых доноров, и образцов плазмы с гепарином/ цитратом натрия и венозной цельной крови с гепарином/ цитратом натрия, собранных у 10 здоровых доноров. Проводилось тестирование отрицательных образцов, и, кроме того, готовились положительные образцы путем разведения резко положительных контрольных образцов IgG и IgM против SARS-CoV-2, после чего их тестировали на устройстве для быстрого тестирования на IgG/IgM COVID-19 Panbio™. Исследование продемонстрировало согласованные результаты при тестировании всех типов образцов.

## **2. Прецизионность**

### ***В пределах одного анализа (та же серия)***

Прецизионность результатов в 1-й серии тестов была определена путем тестирования пяти образцов в 3 повторностях: отрицательная сыворотка, отрицательная плазма, отрицательная цельная кровь, полученная путем венопункции, отрицательная цельная кровь из пальца и слабоположительная на антитела к SARS-CoV-2 плазма. Все вышеуказанные значения были правильно определены в > 99% случаев.

### ***Между разными анализами***

Прецизионность результатов в пределах нескольких серий тестов была определена путем тестирования тех же пяти образцов в 3 повторностях: отрицательная сыворотка, отрицательная плазма, отрицательная цельная кровь, полученная путем венопункции, отрицательная цельная кровь из пальца и слабоположительная на антитела к SARS-CoV-2 плазма. Тестирование трех различных партий Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) выполняли с использованием вышеуказанных образцов. Образцы были правильно определены в > 99% случаев.

### **3. Исследования интерферирующих факторов**

Чтобы удостовериться в том, что другие медицинские состояния (потенциально интерферирующие вещества) не влияют на эксплуатационные характеристики Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma), проводилось тестирование образцов крови, отрицательной по SARS-CoV-2, собранных у людей с другими заболеваниями. Они включали следующее (в скобках указано количество правильных результатов/количество образцов): НАМА (3/3); антинуклеарное антитело (3/3); ревматоидный фактор (3/3); IgG против вируса гриппа А и В (3/3).

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma) также тестировали с использованием 6 ингибирующих веществ. Они включали следующее (в скобках указаны испытуемые концентрации): аскорбиновая кислота (0,2 мг/мл); гемоглобин (10 мг/мл); билирубин (0,6 мг/мл); щавелевая кислота (0,6 мг/мл); сывороточный альбумин человека (20 мг/мл); триглицерид (50 мг/мл). Эти вещества смешивали с SARS-CoV-2-отрицательной и SARS-CoV-2-слабоположительной плазмой; результаты испытаний показали, что эти интерферирующие вещества не оказывали влияния на эксплуатационные характеристики Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (Fingerstick Whole Blood/Venous Whole Blood/Serum/Plasma).

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

	<p>Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Consulter la notice d'utilisation Consultare il foglietto illustrativo Consulte as instruções de uso См. Инструкции по эксплуатации</p>		<p>Batch code Fertigungslosnummer, Charge Código de lote Code de lot Numero di lotto Código de lote Код серии</p>
	<p><i>In vitro</i> diagnostic medical device Medizinprodukt für <i>in-vitro</i> Diagnostik Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo medico diagnostico <i>In vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i></p>		<p>Manufacturer Hersteller Fabricante Fabricant Fabbricante Fabricante Производитель</p>
	<p>Catalogue number Artikelnummer Número de catálogo Référence catalogue Codice prodotto Número no catálogo Номер по каталогу</p>		<p>Do not reuse Nicht wiederverwenden No reutilizar Usage unique Non riutilizzare Não reutilizar Не использовать повторно</p>
	<p>Use-by date Verwendbar bis Usar antes de Date d'expiration Utilizzare entro Data de validade Использовать до указанной даты</p>		<p>Store between 2-30°C Temperaturbegrenzung 2-30°C Almacenar entre 2-30°C Conserver entre 2-30°C Conservare a 2-30°C Armazenar entre 2-30°C Хранить при температуре 2-30°C</p>

	<p>Contains sufficient for &lt;n&gt; tests  Ausreichend für &lt;n&gt; Prüfungen  Contiene suficiente para &lt;n&gt; pruebas  Contenu suffisant pour &lt;n&gt; tests  Contenuto sufficiente per &lt;n&gt; determinazioni  Contém suficiente para &lt;n&gt; testes  Содержит материалы, достаточные для выполнения &lt;n&gt; тестов</p>		<p>CE mark  CE Zeichen  Marca CE  Marquage CE  Marchio CE  Marca CE  Знак соответствия продукции техническим регламентам ЕС</p>
---	---	---	---

**TECHNICAL SUPPORT/ TECHNISCHER SUPPORT/ ASISTENCIA TÉCNICA/  
SUPPORT TECHNIQUE/ SUPPORTO TECNICO/ SUPORTE TÉCNICO/  
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА**

**Europe & Middle East/ Europa & Mittlerer Osten/ Europa & Oriente medio / Europe &  
Moyen Orient / Europa & Medio Oriente / Europa & Médio Oriente / В Европе &  
средний Восток**

+44 161 483 9032

[EMEproductsupport@abbott.com](mailto:EMEproductsupport@abbott.com)

**Africa, Russia & CIS/ Afrika, Russland & GUS/ África, Rusia & CEI/ Afrique, Russie &  
CEI/ Africa, Russia e CSI / África, Rússia e CEI/ В Африке & В России и странах СНГ**

+27 10 500 9700

[ARCISproductsupport@abbott.com](mailto:ARCISproductsupport@abbott.com)

**Asia Pacific/ Asien Pazifik/ Asia-Pacífico/ Asie Pacifique/ Asia Pacífico/ Ásia-Pacífico/  
В Азиатско-Тихоокеанском регионе**

+61 7 3363 7711

[APproductsupport@abbott.com](mailto:APproductsupport@abbott.com)

**Latin America/ Lateinamerika/ Latinoamérica/ Amérique latine/ America latina/ América  
Latina/ В Латинской Америке**

+57 2 661 8797

[Laproductsupport@abbott.com](mailto:Laproductsupport@abbott.com)







 **Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**  
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany  
[www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

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

Effective date: 2020-06-03



Number: 11 561 89204