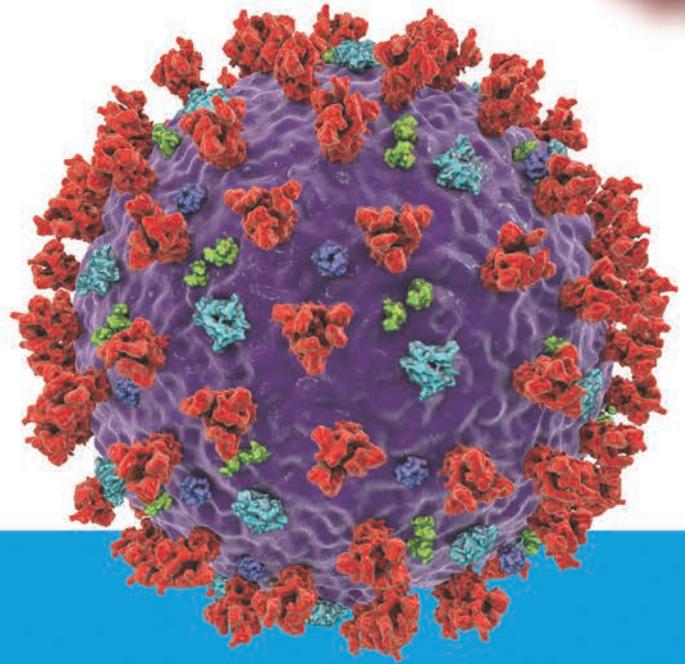


**Flowflex**<sup>TM</sup>



## Flowflex<sup>TM</sup> SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Test rapido ad ELEVATE PRESTAZIONI, per il rilevamento qualitativo degli Antigeni Nucleocapsidici di SARS-CoV-2 in campione di tampone nasale.

*Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.*

The King of Rapid Test with **25** Years Experience.



Veloce



Affidabile



Facile utilizzo



Notifica M.S.  
n. RDM 2027050



Certificato

**ACON**<sup>®</sup>

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

# Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Il Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteico nucleocapsidico di SARS-CoV-2, in campione di tampone nasale effettuato da operatori sanitari, direttamente in individui sospetti di una infezione attiva da COVID-19, entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi.

- Campioni su tampone nasale
- Risultato in 15 minuti
- Prestazioni eccellenti rispetto ai metodi molecolari
- Conservazione a temperatura ambiente

## Caratteristiche cliniche

Le prestazioni del test rapido Flowflex per l'Antigene SARS-CoV-2, sono state definite con 304 tamponi nasali raccolti da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dal contagio) che erano sospetti di infezione da COVID-19. Le prestazioni del test rapido Flowflex per l'Antigene SARS-CoV-2 sono state confrontate con il metodo PCR.

### Prestazioni cliniche del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2

Metodo	Risultati	RT-PCR		Totale Risultati
		Negativo	Positivo	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Negativo	433	5	438
	Positivo	2	165	167
Totale Risultati		435	170	<b>605</b>
Sensibilità relativa: 97,1%		Specificità relativa: 99,5%		Accuratezza: 98,8%

Limite di rilevamento (LoD)

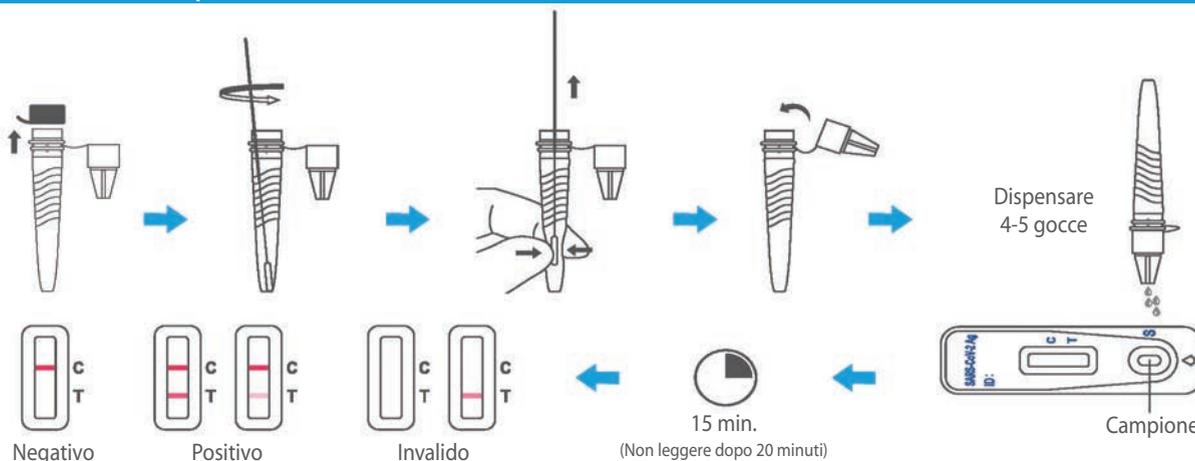
Il LOD del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato definito utilizzando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato mediante irradiazione gamma. Il campione virale è stato addizionato con un pool di campioni nasali umani negativi ad una serie di concentrazioni diverse. Ogni livello è stato testato per 30 repliche. I risultati mostrano che il LOD corrisponde a  $1,6 \times 10^2$  TCID50/mL.

Campione (concentrazione) SARS-CoV-2	% Positività (Test)
$1,28 \times 10^3$ TCID50/mL	100% (30/30)
$6,4 \times 10^2$ TCID50/mL	100% (30/30)
$3,2 \times 10^2$ TCID50/mL	100% (30/30)
$1,6 \times 10^2$ TCID50/mL	96,7% (29/30)
$8 \times 10^1$ TCID50/mL	0% (0/30)

## Materiali forniti

- 25 Cassette per il test
- 1 Foglietto illustrativo
- Soluzione tampone di estrazione
- 25 Provette di estrazione
- 1 Tampone di controllo negativo
- 1 Tampone di controllo positivo
- 25 Tamponi nasali sterili in cotone floccato
- 1 Inserto

## Procedura e Interpretazione



## Informazioni Ordine

Nome Prodotto	N. Catalogo	Formato	Specifiche	Confezione
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-11815 / L031-11825	Cassette	Tamponi nasali	Kit da 25 Tests



NEVIA BIOTECH s.r.l.  
Via Piedipastini, 14  
83048 Montella (Av) Italy  
Ph. +39 0827 404138  
email: ordini@neviabiotech.it  
website: www.neviabiotech.it

ACON Laboratories, Inc.  
Oberlin Drive, # 340  
San Diego, CA 92121, USA

## RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

PRODOTTO: **FLOWFLEX** – Test Antigenico Rapido su cassetta

Codice	Immagini per referenza	Nome dell'articolo	MINSAN	Descrizione dell'articolo	RDM Ministero della Salute ----- CND	Specifica della confezione (pezzi per scatola)	PREZZO franco magazzino (EURO)
L031- 11815  L031- 11825		FlowflexSARS- CoV-2 Antigen Rapid Test	981452459	Test rapido antigenico per la rilevazione di antigeni specifici per SARS COV-2, prelevati con bastoncini floccati dal naso (tamponi)	2027050 ----- W0105099099	25 TEST cassetta 25 tamponi 25 tubi di estrazione 2 flaconi di soluz. tampone se non contenuta nei tubi di estrazione 1 tamp. contr. pos. 1 tamp. contr. neg.	

### TEST ANTIGENICO RAPIDO **FLOWFLEX** per SARS-COV-2 – ACON

Test rapido antigenico per la rilevazione di antigeni specifici per SARS COV-2, prelevati con bastoncini floccati dal naso (tamponi)

#### CARATTERISTICHE TECNICHE QUALITATIVE:

Test antigenico rapido immuno-cromatografico su cassetta

1) specificità: **99,5%**

2) sensibilità: **97,1%**

3) accuratezza: **98,8%**

4) limite di rilevamento dell'antigene: **LOD = 1,6x10<sup>2</sup> (160 TCID<sub>50</sub>/ml)**

Il limite di rilevamento dell'antigene è stato sostanzialmente confermato con uno studio indipendente

Italiano effettuato da:

DIMES - Università di Bologna

Unità Operativa Microbiologia

Laboratorio Unico del Centro Servizi

AUSL della Romagna

Piazza della Liberazione, 60

47522 Pievesestina (FC)

tel. +39 0547 39 4906

#### RISULTATI DELLO STUDIO

numero copie RNA/uL N gene	TCID50/ml	Flowflex
10 <sup>7</sup>	10 <sup>5.4</sup> (251.188,64)	P
10 <sup>6</sup>	10 <sup>4.4</sup> (25.118,86)	P
10 <sup>5</sup>	10 <sup>3.4</sup> (2.511,88)	P
10 <sup>4</sup>	10 <sup>2.4</sup> (251,18)	DP
10 <sup>3</sup>	10 <sup>1.4</sup> (25,12)	N
10 <sup>2</sup>	10 <sup>0.4</sup> (2,51)	N
10 <sup>1</sup>	10 <sup>0.04</sup> (1,096)	N
1	10 <sup>0.004</sup> (1,009)	N

#### Flowflex

LOD dichiarata 1.6x10<sup>2</sup> (160,00)  
(TCID50/mL)

P = positivo

#### CONTENUTO DEL KIT:

Il contenitore contiene all'interno tutto il necessario per l'esecuzione dei test, con le seguenti specifiche dei tamponi:

- Materiale del tampone: FOAM o cotone floccato
- Materiale dell'asta: poliestere anti urto
- esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenente ai patogeni ricercati

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ .1 COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente soggetti a tale infezione. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione ma le persone infette asintomatiche possono rappresentare anch'essi una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente tra 3 e 7 giorni. Le principali manifestazioni sono febbre, stanchezza e tosse secca, perdita dell'olfatto, insufficienza respiratoria. In alcuni casi sono presenti congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo dell'antigene (proteina nucleocapsidica) di SARS-CoV-2 direttamente su campioni prelevati da tampone nasale raccolti su individui che potrebbero aver contratto il COVID-19 da soggetti infetti, entro sette giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2. Un risultato positivo evidenzia la presenza dell'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2. Questo antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Come ricordato, risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono infezioni batteriche o co-infezioni da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia. Risultati negativi, in pazienti con sintomi oltre i sette giorni, dovrebbero essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare per una corretta gestione del paziente. Risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unico riferimento per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni su cui basare l'approccio clinico all'infezione. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrato e di operatori sanitari qualificati presso centri di assistenza. Il Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

Il test fornisce il risultato entro massimo di 15 minuti dal prelievo del campione.

Il test consente di operare in condizioni di sicurezza senza l'obbligo di una cappa Biohazard.

#### METODICA:

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo su membrana immunocromatografica per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in campioni prelevati da tampone nasale umano. Quando i campioni estratti vengono processati e dispensati nella cassetta per il test, gli antigeni del SARS-CoV-2, se presenti nel campione, reagiscono con le particelle rivestite con anticorpi anti-SARS-CoV-2, che sono presenti sulla linea di test (T). La miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare. I complessi antigene-coniugato migrano attraverso la striscia di test verso l'area di reazione e vengono catturati da una linea di anticorpi legati sulla membrana. I risultati dei test vengono interpretati visivamente dopo 15-30 minuti in base alla presenza o all'assenza di linee colorate visibili.

Quale esclusivo controllo procedurale, nella regione della linea di controllo (C) viene sempre visualizzata una linea colorata che indica che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificata corretta imbibizione della membrana.

#### REAGENTI:

La cassetta per il test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2. Il tampone di controllo positivo contiene antigene ricombinante del SARS-CoV-2 pre-rivestito sul tampone.

#### CONTROLLI:

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata visualizzata nella regione della linea di controllo (C) rappresenta un controllo procedurale interno. Conferma il volume del campione sufficiente e la corretta tecnica procedurale. In ciascun kit sono presenti tamponi di controllo positivo e negativo. I tamponi di controllo devono essere utilizzati per garantire che la cassetta per il test funzioni correttamente e che la procedura di test sia seguita correttamente. Seguire la sezione "ISTRUZIONI PER L'USO" per eseguire il test di controllo. I tamponi di controllo possono essere esaminati nelle seguenti circostanze: 1. Quando viene usato un nuovo lotto di test e/o quando il test viene eseguito da un nuovo operatore. 2. A intervalli periodici come previsto dai requisiti locali, e/o dalle procedure del Controllo qualità dell'utente.

#### LIMITAZIONI

1. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni da tampone nasale. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata al titolo virale SARS-CoV-2 presente nel campione. L'analisi indicherà soltanto la presenza di anticorpi IgM e IgG per SARS-CoV-2 nel campione, e non deve essere usata come unico criterio per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.
2. I campioni devono essere testati il più rapidamente possibile dopo il prelievo del campione stesso e al massimo entro l'ora successiva al prelievo.
3. L'uso di mezzi (terreni) di conservazione e stabilizzazione per il trasporto del campione può comportare una riduzione della sensibilità al test.
4. Potrebbe essere ottenuto un test falso negativo se la concentrazione di antigene in un campione risultasse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato.
5. I risultati dei test devono essere correlati con altri dati clinici a disposizione del medico.
6. Un risultato positivo del test non esclude co-infezioni da altri patogeni.
7. Un risultato positivo del test non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
8. Un risultato negativo del test non intende escludere altre infezioni virali o batteriche.
9. Un risultato negativo, su un paziente con l'insorgenza di sintomi oltre i sette giorni, dovrebbe essere

#### STOCCAGGIO E STABILITA'

- Il kit può essere conservato a temperature comprese tra 2 - 30 °C.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro esterno sigillato.

- Il test deve rimanere nell'involucro sigillato fino all'uso.
- NON CONGELARE.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

La scadenza del prodotto offerto è superiore a mesi 12.

Per quanto non specificato si veda foglietto illustrativo e la scheda di sicurezza del prodotto.



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

## Elenco dei dispositivi medici

### Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2027050**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

## Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:07/11/2020

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL		NOME		CLASSE	DATA PRIMA	DATA FINE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI	ISCRITTO AL	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	CE	PUBBLICAZIONE	IMMISSIONE	IN	AZIENDA	FISCALE	IVA/VAT	NUMBER	NAZIONE
	REGISTRAZIONE	REPERTORIO		E MODELLO				COMMERIO						
	BD/RDM													
Dispositivo	2027050	S	L031-11825	FLOWFLEX SARS-COV-2 TEST RAPIDO ANTIGENICO	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	06/11/2020			FABBRICANTE	ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD			CN
										MANDATARIO	MEDNET GMBH		DE126042714	DE

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

# Flowflex™

## Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

### Foglio illustrativo

REF L031-11815 Italiano

Un test rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 in campioni prelevati da tamponi nasale.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

#### USO PREVISTO

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo dell'antigene (proteina nucleocapsidica) di SARS-CoV-2 direttamente su campioni prelevati da tamponi nasale raccolti su individui che potrebbero aver contratto il COVID-19 da soggetti infetti, entro sette giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Un risultato positivo evidenzia la presenza dell'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2. Questo antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Come ricordato, risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono infezioni batteriche o co-infezioni da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

Risultati negativi, in pazienti con sintomi oltre i sette giorni, dovrebbero essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare per una corretta gestione del paziente. Risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unico riferimento per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni su cui basare l'approccio clinico all'infezione. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19.

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrato e di operatori sanitari qualificati presso centri di assistenza. Il Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 è destinato ad ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

#### RIASSUNTO

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ .<sup>1</sup> COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente soggetti a tale infezione. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione ma le persone infette asintomatiche possono rappresentare anch'essi una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente tra 3 e 7 giorni. Le principali manifestazioni sono febbre, stanchezza e tosse secca, perdita dell'olfatto, insufficienza respiratoria. In alcuni casi sono presenti congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

#### PRINCIPIO

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo su membrana immunocromatografica per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in campioni prelevati da tamponi nasale umano.

Quando i campioni estratti vengono processati e dispensati nella cassetta per il test, gli antigeni del SARS-CoV-2, se presenti nel campione, reagiscono con le particelle rivestite con anticorpi anti-SARS-CoV-2, che sono presenti sulla linea di test (T). La miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare. I complessi antigene-coniugato migrano attraverso la striscia di test verso l'area di reazione e vengono catturati da una linea di anticorpi legati sulla membrana. I risultati dei test vengono interpretati visivamente dopo 15-30 minuti in base alla presenza o all'assenza di linee colorate visibili.

Quale esclusivo controllo procedurale, nella regione della linea di controllo (C) viene sempre visualizzata una linea colorata che indica che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificata corretta imbibizione della membrana.

#### REAGENTI

La cassetta per il test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2. Il tampone di controllo positivo contiene antigene ricombinante del SARS-CoV-2 pre-rivestito sul tampone.

#### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui vengono manipolati i campioni o il kit.
- Non utilizzare il test se l'involucro esterno è danneggiato.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i pericoli biologici durante i test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi, ad esempio camici da laboratorio, guanti usa e getta, maschere e protezioni per gli occhi quando vengono testati i campioni.
- Il test utilizzato deve essere smaltito in conformità alle normative locali. Il test utilizzato deve essere considerato potenzialmente infetto e smaltito in conformità alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni precisate nel foglietto illustrativo potrebbe non permettere di ottenere risultati di test precisi.

- La linea del test per un campione con carica virale alta potrebbe diventare visibile entro 15 minuti, o non appena il campione supera l'area della linea del test.
- La linea del test per un campione con carica virale bassa diventa visibile dopo 30 minuti.

#### STOCCAGGIO E STABILITÀ

- Il kit può essere conservato a temperature comprese tra 2 - 30 °C.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro esterno sigillato.
- Il test deve rimanere nell'involucro sigillato fino all'uso.
- NON CONGELARE.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

#### MATERIALI

##### Materiali forniti

- Cassette per il test
- Tamponi di controllo positivo
- Tamponi nasali sterili \*
- Provette del tampone di estrazione
- Tamponi di controllo negativo
- Foglietto illustrativo

\* I tamponi nasali sterili sono forniti da altro fabbricante (terza parte).

##### Materiali necessari ma non forniti

- Dispositivi di protezione individuale
- Timer

#### PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 può essere eseguito utilizzando campioni di tampone nasale.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione, o al massimo entro un'ora (1) dal prelievo del campione stesso, a condizione che sia conservato a temperatura ambiente (15-30°C).
- Per raccogliere un campione di tampone nasale:

1. Introdurre con cautela un tampone nasale sterile, **fornito con il kit**, in una narice. Con una leggera rotazione, spingere il tampone fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice.



2. Strofinare il tampone 5 volte contro la mucosa all'interno della narice per garantire un prelievo di un quantitativo di campione sufficiente.



3. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere la procedura nell'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.

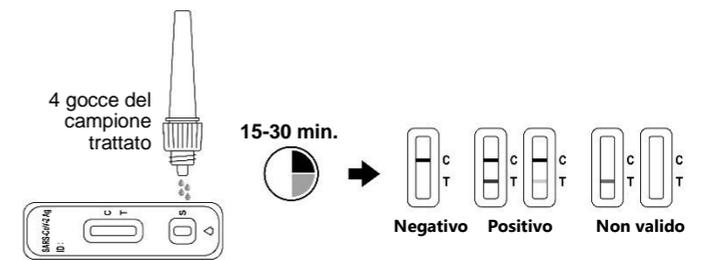
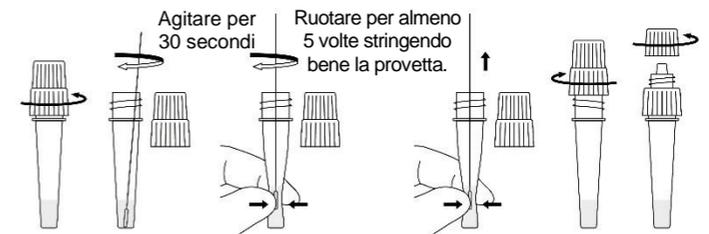


4. Rimuovere il tampone dalla cavità nasale. Ora il campione è pronto per la preparazione utilizzando le provette del tampone di estrazione.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

**Lasciare che la il campione e il tampone di estrazione raggiungano la temperatura ambiente (15- 30 °C) prima del test.**

1. Utilizzare una provetta tampone di estrazione per ciascun campione da testare ed etichettare ciascuna provetta in modo appropriato.
2. Svitare il tappo del contagocce dalla provetta della soluzione di estrazione senza schiacciarlo.
3. Inserire il tampone nella provetta ed agitare per 30 secondi. Quindi ruotare il tampone almeno 5 volte stringendo bene i lati della provetta. Prestare attenzione a non spruzzare il contenuto fuori dalla provetta.
4. Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
5. Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta del tampone di estrazione contenente il campione. Mescolare accuratamente ruotando o sfiorando il fondo della provetta.
6. Rimuovere la cassetta per il test dalla busta di alluminio e utilizzarla al più presto.
7. Posizionare la cassetta per il test su una superficie piana e pulita.
8. Aggiungere il campione elaborato al relativo pozzetto della cassetta per il test.
  - a. Svitare il piccolo tappo dall'estremità del contagocce.
  - b. Rovesciare la provetta tampone di estrazione con la punta del contagocce rivolta verso il basso mantenendola in posizione verticale.
  - c. Premere delicatamente la provetta, versando 4 gocce del campione trattato nel pozzetto di campionamento.
9. Attendere lo sviluppo delle linee colorate. Il risultato deve essere letto dopo 15-30 minuti. **Non leggere il risultato dopo 30 minuti.**



#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si rimanda all'illustrazione di cui sopra)

**NEGATIVO:** Nella regione della linea di controllo (C) viene visualizzata una sola linea colorata. Nella regione della linea di test (T) non viene visualizzata alcuna linea colorata visibile. Significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.

**POSITIVO:**\* Vengono visualizzate due linee colorate distinte. Una linea nella regione della linea di controllo (C) e l'altra-nella regione della linea di test (T). Significa che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2.

**\*NOTA:** L'intensità del colore nella linea di test (T) può variare a seconda del livello di antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva.

**NON VALIDO: Non viene visualizzata alcuna linea di controllo.** Volume del campione insufficiente o errato utilizzo sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta per test. Se il problema persistesse, non utilizzare ulteriormente il kit e contattare il distributore locale.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata visualizzata nella regione della linea di controllo (C) rappresenta un controllo procedurale interno. Conferma il volume del campione sufficiente e la corretta tecnica procedurale.

In ciascun kit sono presenti tamponi di controllo positivo e negativo. I tamponi di controllo devono essere utilizzati per garantire che la cassetta per il test funzioni correttamente e che la procedura di test sia seguita correttamente. Seguire la sezione "ISTRUZIONI PER L'USO" per eseguire il test di controllo.

I tamponi di controllo possono essere esaminati nelle seguenti circostanze:

1. Quando viene usato un nuovo lotto di test e/o quando il test viene eseguito da un nuovo operatore.
2. A intervalli periodici come previsto dai requisiti locali, e/o dalle procedure del Controllo qualità dell'utente.

#### LIMITAZIONI

1. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni da tampone nasale. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata al titolo virale SARS-CoV-2 presente nel campione.
2. I campioni devono essere testati il più rapidamente possibile dopo il prelievo del campione stesso e al massimo entro l'ora successiva al prelievo.
3. L'uso di mezzi (terreni) di conservazione e stabilizzazione per il trasporto del campione può comportare una riduzione della sensibilità al test.
4. Potrebbe essere ottenuto un test falso negativo se la concentrazione di antigene in un campione risultasse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato.
5. I risultati dei test devono essere correlati con altri dati clinici a disposizione del medico.
6. Un risultato positivo del test non esclude co-infezioni da altri patogeni.
7. Un risultato positivo del test non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
8. Un risultato negativo del test non intende escludere altre infezioni virali o batteriche.
9. Un risultato negativo, su un paziente con l'insorgenza di sintomi oltre i sette giorni, dovrebbe essere trattato come presunto e confermato con un test molecolare, in base al quale stabilire il trattamento clinico. (Qualora fosse necessaria la differenziazione di virus e ceppi SARS specifici, si dovrà procedere ad ulteriori test.)

## CARATTERISTICHE DEL METODO

### Sensibilità relativa, Specificità relativa ed Accuratezza

Le prestazioni del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 sono state definite in base all'analisi di 605 tamponi nasali prelevati da singoli pazienti sintomatici con sospetta infezione da COVID-19. I risultati mostrano che la sensibilità e la specificità relativa sono le seguenti:

#### Prestazioni cliniche del Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

Metodo	PCR-RT		Risultati totali	
	Risultati	Negativo		Positivo
	Test antigenico rapido per SARS-CoV-2	Negativo		433
	Positivo	2	165	167
<b>Risultati totali</b>		435	170	605

Sensibilità relativa: 97,1% (93,1%-98,9%)\*

Specificità relativa: 99,5% (98,2%-99,9%)\*

Accuratezza: 98,8% (97,6%-99,5%)\*

\*95% Intervalli di confidenza

La stratificazione dei campioni positivi successivamente alla comparsa dei sintomi tra 0-3 giorni presenta una percentuale di concordanza positiva (PPA) pari al 98,8% (n=81) e tra 4-7 giorni presenta una percentuale di concordanza positiva (PPA) pari al 96,8% (n=62).

I campioni positive con valore Ct ≤ 33 presentano una percentuale di concordanza positiva (PPA) superiore pari al 98,7% (n=153).

#### Limite di rilevazione (LOD)

Il LOD del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato definito utilizzando diluizioni seriate di un campione virale inattivato. Il campione virale è stato addizionato con un pool proveniente da campioni nasali umani negativi ad una serie di concentrazioni diverse. Ogni livello è stato testato per 30 repliche. I risultati mostrano che il LOD corrisponde a 1,6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

Concentrazione del campione SARS-CoV-2	% Positivo (test)
1,28*10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
6,4*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
3,2*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
1,6*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	96,7% (29/30)
8*10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	0% (0/30)

#### Reattività crociata (specificità analitica) e interferenza microbica

La reattività crociata è stata valutata testando un panel di patogeni e microorganismi correlati che potrebbero potenzialmente essere presenti nella cavità nasale. Ogni organismo e virus è stato testato in assenza o in presenza del virus SARS-CoV-2 inattivato termicamente con bassa positività.

Non è stata osservata reattività crociata o interferenza con i seguenti microorganismi quando testati alle concentrazioni precisate nella tabella allegata in precedenza. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Potenziale cross-reattivo	Concentrazione del test	Reattività crociata (in assenza del virus SARS-CoV-2)	Interferenza (in presenza del virus SARS-CoV-2)	
Virus	Adenovirus	1,14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Enterovirus	9,50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Coronavirus umano 229E	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Coronavirus umano OC43	2,63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Coronavirus umano NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Metapneumovirus umano	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	MERS-coronavirus	7,90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Influenza A	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Influenza B	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Parainfluenza virus 1	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Parainfluenza virus 2	3,78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Parainfluenza virus 3	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Parainfluenza virus 4	2,88 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Virus respiratorio sinciziale	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo

Batteri	Rinovirus	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Coronavirus umano-HKU1	1 x 10 <sup>5</sup> copies/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Bordetella pertussis	2,83 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Haemophilus influenzae	1,36 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Mycobacterium tuberculosis	1,72 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Staphylococcus aureus	1,38 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Streptococcus pneumoniae	1,04 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Chlamydia pneumoniae	1x10 <sup>6</sup> IFU/ml	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
Candida	Candida albicans	1,57 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Lavaggio nasale umano in pool		No 3/3 negativo	No 3/3 positivo

#### Sostanze interferenti

Sono state valutate le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che sono state artificialmente introdotte nella cavità nasale o nella nasofaringe. Ogni sostanza è stata testata in assenza o in presenza del virus SARS-CoV-2 a bassa positività. La concentrazione finale delle sostanze testate è precisata in seguito e non sembra influenzare le prestazioni del test.

Sostanza interferente	Principio attivo	Concentrazione	Risultati (in assenza del virus SARS-CoV-2)	Risultati (in presenza del virus SARS-CoV-2)
Endogeno	Biotina	2,4 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
	Mucina	0,5% w/v	3/3 negativo	3/3 positivo
	Sangue intero	4% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale Afrin Original	Oxymetazoline	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale sollievo allergia ALKALOL	Omeopatico	1:10 Diluizione	3/3 negativo	3/3 positivo
Pastiglie per mal di gola Max Chloraseptic	Mentolo, Benzocaina	1,5 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale a base di fluticasone propionato CVS Health	Fluticasone propionato	5% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale ad azione rapida Equate	Fenilefrina	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray anestetico orale fenolico per mal di gola Equate	Fenolo	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Pastiglie per la gola al mentolo extra-forte Original	Mentolo	1,5 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale NasalCrom	Cromolina	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Nasogel per mucose secche Neilmed	Ialuronato di sodio	5% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Pastiglie per il mal di gola	Iidrocloruro di diclonina	1,5mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Rimedio per il raffreddore Zicam	Galphimia glauca, Luffa	5% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo

	opercolata, Sabadilla			
Antibiotico	Mupirocina	10 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Tamiflu	Oseltamivir Fosfato	5 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Antibiotico	Tobramicina	4 µg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale al mometasone furoato	Mometasone furoato	5%v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Soluzione di lavaggio con soluzione salina	NaCl	15%v/v	3/3 negativo	3/3 positivo

#### PRECISIONE

##### Intra-dosaggio

La precisione durante l'esecuzione è stata determinata utilizzando 60 repliche di campioni: controllo negativo e controlli positivi dell'antigene SARS-CoV-2. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

##### Inter-dosaggio

La precisione durante l'esecuzione è stata determinata utilizzando 60 dosaggi indipendenti sullo stesso campione: campione negativo e campione positivo dell'antigene SARS-CoV-2. Con questi campioni sono stati testati tre diversi lotti del test antigenico rapido per SARS-CoV-2. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

#### BIBLIOGRAFIA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

#### Indice dei simboli

	Fabbricante		Contenuto sufficiente per <math>\langle n \rangle</math> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostica <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea				Data di produzione

#### Indice dei contenuti

<b>SARS-CoV-2 Antigen</b>	Antigene SARS-CoV-2
<b>Negative Control Swab</b>	Tampone di controllo negativo
<b>Positive Control Swab</b>	Tampone di controllo positivo
<b>Extraction Buffer Tubes</b>	Provette del tampone di estrazione
<b>Disposable Swabs</b>	Tamponi nasali sterili
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake  
District, Hangzhou, P.R.China, 310030



**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

# Flowflex™

## Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

### Foglietto Illustrativo

REF L031-11825 Italiano

Un test rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 in campioni prelevati da tampone nasale.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

#### USO PREVISTO

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo dell'antigene (proteina nucleocapsidica) di SARS-CoV-2 direttamente su campioni prelevati da tampone nasale raccolti su individui che potrebbero aver contratto il COVID-19 da soggetti infetti, entro sette giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Un risultato positivo evidenzia la presenza dell'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2. Questo antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. Come ricordato, risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono infezioni batteriche o co-infezioni da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

Risultati negativi, in pazienti con sintomi oltre i sette giorni, dovrebbero essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare per una corretta gestione del paziente. Risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unico riferimento per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni su cui basare l'approccio clinico all'infezione. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19.

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrato e di operatori sanitari qualificati presso centri di assistenza. Il Test Rapido Antigenico SARS-CoV-2 è destinato ad ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

#### RIASSUNTO

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ .<sup>1</sup> COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente soggetti a tale infezione. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione ma le persone infette asintomatiche possono rappresentare anch'essi una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente tra 3 e 7 giorni. Le principali manifestazioni sono febbre, stanchezza e tosse secca, perdita dell'olfatto, insufficienza respiratoria. In alcuni casi sono presenti congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.

#### PRINCIPIO

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico qualitativo su membrana immunocromatografica per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in campioni prelevati da tampone nasale umano.

Quando i campioni estratti vengono processati e dispensati nella cassetta per il test, gli antigeni del SARS-CoV-2, se presenti nel campione, reagiscono con le particelle rivestite con anticorpi anti-SARS-CoV-2, che sono presenti sulla linea di test (T). La miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare. I complessi antigene-coniugato migrano attraverso la striscia di test verso l'area di reazione e vengono catturati da una linea di anticorpi legati sulla membrana. I risultati dei test vengono interpretati visivamente dopo 15-30 minuti in base alla presenza o all'assenza di linee colorate visibili.

Quale esclusivo controllo procedurale, nella regione della linea di controllo (C) viene sempre visualizzata una linea colorata che indica che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificata corretta imbibizione della membrana.

#### REAGENTI

La cassetta per il test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2. Il tampone di controllo positivo contiene antigeni ricombinanti del SARS-CoV-2 pre-rivestito sul tampone.

#### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui vengono manipolati i campioni o il kit.
- Non utilizzare il test se l'involucro esterno è danneggiato.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i pericoli biologici durante i test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi, ad esempio camici da laboratorio, guanti usa e getta, maschere e protezioni per gli occhi quando vengono testati i campioni.
- Il test utilizzato deve essere smaltito in conformità alle normative locali. Il test utilizzato deve essere considerato potenzialmente infetto e smaltito in conformità alle normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni precisate nel foglietto illustrativo potrebbe non permettere di ottenere risultati di test precisi.

- La linea del test per un campione con carica virale alta potrebbe diventare visibile entro 15 minuti, o non appena il campione supera l'area della linea del test.
- La linea del test per un campione con carica virale bassa diventa visibile dopo 30 minuti.

#### STOCCAGGIO E STABILITÀ

- Il kit può essere conservato a temperature comprese tra 2 - 30 °C.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'involucro esterno sigillato.
- Il test deve rimanere nell'involucro sigillato fino all'uso.
- NON CONGELARE.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza.

#### MATERIALI

##### Materiali forniti

- Cassette per il test
- Tampone di controllo positivo
- Tamponi nasali sterili \*
- Foglietto illustrativo
- Provette di estrazione
- Tampone di controllo negativo
- Tampone di estrazione

##### Materiali necessari ma non forniti

- Dispositivi di protezione individuale
- Timer

#### PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 può essere eseguito utilizzando campioni di tampone nasale.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione, o al massimo entro un'ora (1) dal prelievo del campione stesso, a condizione che sia conservato a temperatura ambiente (15-30°C).
- Per raccogliere un campione di tampone nasale:

1. Introdurre con cautela un tampone nasale sterile, **fornito con il kit**, in una narice. Con una leggera rotazione, spingere il tampone fino a 2,5 cm (1 pollice) dal bordo della narice.



2. Strofinare il tampone 5 volte contro la mucosa all'interno della narice per garantire un prelievo di un quantitativo di campione sufficiente.



3. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere la procedura nell'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.

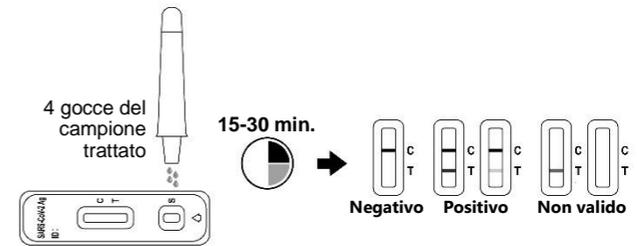
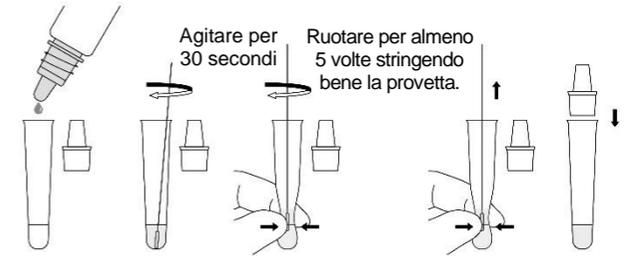


4. Rimuovere il tampone dalla cavità nasale. Ora il campione è pronto per la preparazione utilizzando le provette del tampone di estrazione.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che la il campione e il tampone di estrazione raggiungano la temperatura ambiente (15- 30 °C) prima del test.

1. Utilizzare una provetta tampone di estrazione per ciascun campione da testare ed etichettare ciascuna provetta in modo appropriato.
2. Tenere il flacone del tampone di estrazione capovolto e aggiungere lentamente il tampone nella provetta di estrazione (300 µL o 10-12 gocce).
3. Inserire il tampone nella provetta ed agitare per 30 secondi. Quindi ruotare il tampone almeno 5 volte stringendo bene i lati della provetta. Prestare attenzione a non spruzzare il contenuto fuori dalla provetta.
4. Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
5. Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta del tampone di estrazione contenente il campione. Mescolare accuratamente ruotando o sfiorando il fondo della provetta.
6. Rimuovere la cassetta per il test dalla busta di alluminio e utilizzarla al più presto.
7. Posizionare la cassetta per il test su una superficie piana e pulita.
8. Aggiungere il campione elaborato al relativo pozzetto della cassetta per il test.
  - a. Rovesciare la provetta tampone di estrazione con la punta del contagocce rivolta verso il basso mantenendola in posizione verticale.
  - b. Premere delicatamente la provetta, versando 4 gocce del campione trattato nel pozzetto di campionamento.
9. Attendere lo sviluppo delle linee colorate. Il risultato deve essere letto dopo 15-30 minuti. **Non leggere il risultato dopo 30 minuti.**



#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si rimanda all'illustrazione di cui sopra)

**NEGATIVO:** Nella regione della linea di controllo (C) viene visualizzata una sola linea colorata. Nella regione della linea di test (T) non viene visualizzata alcuna linea colorata visibile. Significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.

**POSITIVO:**\* Vengono visualizzate due linee colorate distinte. Una linea nella regione della linea di controllo (C) e l'altra-nella regione della linea di test (T). Significa che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2.

**\*NOTA:** L'intensità del colore nella della linea di test (T) può variare a seconda del livello di antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva.

**NON VALIDO: Non viene visualizzata alcuna linea di controllo.** Volume del campione insufficiente o errato utilizzo sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta per test. Se il problema persistesse, non utilizzare ulteriormente il kit e contattare il distributore locale.

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata visualizzata nella regione della linea di controllo (C) rappresenta un controllo procedurale interno. Conferma il volume del campione sufficiente e la corretta tecnica procedurale.

In ciascun kit sono presenti tamponi di controllo positivo e negativo. I tamponi di controllo devono essere utilizzati per garantire che la cassetta per il test funzioni correttamente e che la procedura di test sia seguita correttamente. Seguire la sezione "ISTRUZIONI PER L'USO" per eseguire il test di controllo.

- I tamponi di controllo possono essere esaminati nelle seguenti circostanze:
1. Quando viene usato un nuovo lotto di test e/o quando il test viene eseguito da un nuovo operatore.
  2. A intervalli periodici come previsto dai requisiti locali, e/o dalle procedure del Controllo qualità dell'utente.

#### LIMITAZIONI

1. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni da tampone nasale. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata al titolo virale SARS-CoV-2 presente nel campione.
2. I risultati dei test devono essere testati il più rapidamente possibile dopo il prelievo del campione stesso e al massimo entro l'ora successiva al prelievo.
3. L'uso di mezzi (terreni) di conservazione e stabilizzazione per il trasporto del campione può comportare una riduzione della sensibilità al test.
4. Potrebbe essere ottenuto un test falso negativo se la concentrazione di antigene in un campione risultasse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato.
5. I risultati dei test devono essere correlati con altri dati clinici a disposizione del medico.
6. Un risultato positivo del test non esclude co-infezioni da altri patogeni.
7. Un risultato positivo del test non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
8. Un risultato negativo del test non intende escludere altre infezioni virali o batteriche.
9. Un risultato negativo, su un paziente con l'insorgenza di sintomi oltre i sette giorni, dovrebbe essere trattato come presunto e confermato con un test molecolare, in base al quale stabilire il trattamento clinico. (Qualora fosse necessaria la differenziazione di virus e ceppi SARS specifici, si dovrà procedere ad ulteriori test.)

## CARATTERISTICHE DEL METODO

### Sensibilità relativa, Specificità relativa ed Accuratezza

Le prestazioni del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 sono state definite in base all'analisi di 605 tamponi nasali prelevati da singoli pazienti sintomatici con sospetta infezione da COVID-19. I risultati mostrano che la sensibilità e la specificità relativa sono le seguenti:

#### Prestazioni cliniche del Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

Metodo	RT-PCR		Risultati totali	
	Risultati	Negativo		Positivo
	Test antigenico rapido per SARS-CoV-2	Negativo		433
	Positivo	2	165	167
<b>Risultati totali</b>		435	170	605

Sensibilità relativa: 97,1% (93,1%-98,9%)\*

Specificità relativa: 99,5% (98,2%-99,9%)\*

Accuratezza: 98,8% (97,6%-99,5%)\*

\*95% Intervalli di confidenza

La stratificazione dei campioni positivi successivamente alla comparsa dei sintomi tra 0-3 giorni presenta una percentuale di concordanza positiva (PPA) pari al 98,8% (n=81) e tra 4-7 giorni presenta una percentuale di concordanza positiva (PPA) pari al 96,8% (n=62).

I campioni positive con valore Ct ≤ 33 presentano una percentuale di concordanza positiva (PPA) superiore pari al 98,7% (n=153).

#### Limite di rilevazione (LOD)

Il LOD del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato definito utilizzando diluizioni seriate di un campione virale inattivato. Il campione virale è stato addizionato con un pool proveniente da campioni nasali umani negativi ad una serie di concentrazioni diverse. Ogni livello è stato testato per 30 repliche. I risultati mostrano che il LOD corrisponde a 1,6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

Concentrazione del campione SARS-CoV-2	% Positivo (test)
1,28*10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
6,4*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
3,2*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
1,6*10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	96,7% (29/30)
8*10 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	0% (0/30)

#### Reattività crociata (specificità analitica) e interferenza microbica

La reattività crociata è stata valutata testando un panel di patogeni e microorganismi correlati che potrebbero potenzialmente essere presenti nella cavità nasale. Ogni organismo e virus è stato testato in assenza o in presenza del virus SARS-CoV-2 inattivato termicamente con bassa positività.

Non è stata osservata reattività crociata o interferenza con i seguenti microorganismo quando testati alle concentrazioni precisate nella tabella allegata in precedenza. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Potenziale cross-reattivo	Concentrazione del test	Reattività crociata (in assenza del virus SARS-CoV-2)	Interferenza (in presenza del virus SARS-CoV-2)
Virus	Adenovirus	1,14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Enterovirus	9,50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Coronavirus umano 229E	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Coronavirus umano OC43	2,63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Coronavirus umano NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Metapneumovirus umano	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	MERS-coronavirus	7,90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Influenza A	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Influenza B	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Parainfluenza virus 1	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Parainfluenza virus 2	3,78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Parainfluenza virus 3	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Parainfluenza virus 4	2,88 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Virus respiratorio sinciziale	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL No 3/3 negativo	No 3/3 positivo

Batteri	Rinovirus	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Coronavirus umano-HKU1	1 x 10 <sup>5</sup> copies/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Bordetella pertussis	2,83 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Haemophilus influenzae	1,36 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Mycobacterium tuberculosis	1,72 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Staphylococcus aureus	1,38 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Streptococcus pneumoniae	1,04 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Chlamydia pneumoniae	1x10 <sup>6</sup> IFU/ml	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
Candida	Candida albicans	1,57 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negativo	No 3/3 positivo
	Lavaggio nasale umano in pool		No 3/3 negativo	No 3/3 positivo

#### Sostanze interferenti

Sono state valutate le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che sono state artificialmente introdotte nella cavità nasale o nella nasofaringe. Ogni sostanza è stata testata in assenza o in presenza del virus SARS-CoV-2 a bassa positività. La concentrazione finale delle sostanze testate è precisata in seguito e non sembra influenzare le prestazioni del test.

Sostanza interferente	Principio attivo	Concentrazione	Risultati (in assenza del virus SARS-CoV-2)	Risultati (in presenza del virus SARS-CoV-2)
Endogeno	Biotina	2,4 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
	Mucina	0,5% w/v	3/3 negativo	3/3 positivo
	Sangue intero	4% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale Afrin Original	Oxymetazoline	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale sollievo allergia ALKALOL	Omeopatico	1:10 Diluizione	3/3 negativo	3/3 positivo
Pastiglie per mal di gola Max Chloraseptic	Mentolo, Benzocaina	1,5 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale a base di fluticasone propionato CVS Health	Fluticasone propionato	5% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale ad azione rapida Equate	Fenilefrina	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray anestetico orale fenolico per mal di gola Equate	Fenolo	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Pastiglie per la gola al mentolo extra-forte Original	Mentolo	1,5 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale NasalCrom	Cromolina	15% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Nasogel per mucose secche Neilmed	Ialuronato di sodio	5% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Pastiglie per il mal di gola	Iidrocloruro di diclonina	1,5mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Rimedio per il raffreddore Zicam	Galphimia glauca, Luffa	5% v/v	3/3 negativo	3/3 positivo

	opercolata, Sabadilla			
Antibiotico	Mupirocina	10 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Tamiflu	Oseltamivir Fosfato	5 mg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Antibiotico	Tobramicina	4 µg/mL	3/3 negativo	3/3 positivo
Spray nasale al mometasone furoato	Mometasone furoato	5%v/v	3/3 negativo	3/3 positivo
Soluzione di lavaggio con soluzione salina	NaCl	15%v/v	3/3 negativo	3/3 positivo

#### PRECISIONE

##### Intra-dosaggio

La precisione durante l'esecuzione è stata determinata utilizzando 60 repliche di campioni: controllo negativo e controlli positivi dell'antigene SARS-CoV-2. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

##### Inter-dosaggio

La precisione durante l'esecuzione è stata determinata utilizzando 60 dosaggi indipendenti sullo stesso campione: campione negativo e campione positivo dell'antigene SARS-CoV-2. Con questi campioni sono stati testati tre diversi lotti del test antigenico rapido per SARS-CoV-2. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

#### BIBLIOGRAFIA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

#### Indice dei simboli

	Fabbricante		Contenuto sufficiente per <math>\langle n \rangle</math> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostica <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea				Data di produzione

#### Indice dei contenuti

<b>SARS-CoV-2 Antigen</b>	Antigene SARS-CoV-2
<b>Negative Control Swab</b>	Tampone di controllo negativo
<b>Positive Control Swab</b>	Tampone di controllo positivo
<b>Extraction Tubes</b>	Provette di estrazione
<b>Extraction Buffer</b>	Tampone di estrazione
<b>Disposable Swabs</b>	Tamponi nasali sterili
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	Test antigenico rapido per SARS-CoV-2



**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030



MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si rimanda all'illustrazione di cui sopra)

**NEGATIVO:** Nella regione della linea di controllo (C) viene visualizzata una sola linea colorata. Nella regione della linea di test (T) non viene visualizzata alcuna linea colorata visibile. Significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.

**POSITIVO:**\* Vengono visualizzate due linee colorate distinte. Una linea nella regione della linea di controllo (C) e l'altra-nella regione della linea di test (T). Significa che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2.

**\*NOTA:** L'intensità del colore nella della linea di test (T) può variare a seconda del livello di antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva.

**NON VALIDO: Non viene visualizzata alcuna linea di controllo.** Volume del campione insufficiente o errato utilizzo sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta per test. Se il problema persistesse, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata visualizzata nella regione della linea di controllo (C) rappresenta un controllo procedurale interno. Conferma il volume del campione sufficiente e la corretta tecnica procedurale.

In ciascun kit sono presenti tamponi di controllo positivo e negativo. I tamponi di controllo devono essere utilizzati per garantire che la cassetta per il test funzioni correttamente e che la procedura di test sia seguita correttamente. Seguire la sezione **"ISTRUZIONI PER L'USO"** per eseguire il test di controllo.

## LIMITAZIONI

1. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata al titolo virale SARS-CoV-2 presente nel campione.
2. I campioni devono essere testati il più rapidamente possibile dopo il prelievo del campione stesso e al massimo entro l'ora successiva al prelievo.
3. L'uso di mezzi di trasporto virali può comportare una riduzione della sensibilità al test.
4. Potrebbe essere ottenuto un test falso negativo se il livello di antigene in un campione fosse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato.
5. I risultati dei test devono essere correlati con altri dati clinici a disposizione del medico.
6. Un risultato positivo del test non esclude co-infezioni da altri patogeni.
7. Un risultato positivo del test non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
8. Un risultato negativo del test non intende escludere altre infezioni virali o batteriche.
9. Un risultato negativo, su un paziente con l'insorgenza di sintomi oltre i sette giorni, dovrebbe essere trattato come presunto e confermato con un test molecolare, se del caso, per il trattamento clinico.  
(Se fosse necessaria la differenziazione di virus e ceppi SARS specifici, si deve procedere ad ulteriori test.)

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### Sensibilità clinica, Specificità e Accuratezza

Le prestazioni del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 sono state definite successivamente a 304 tamponi nasali prelevati da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza) con sospetta infezione da COVID-19. I risultati mostrano che la sensibilità e la specificità relativa sono le seguenti:

## Prestazioni cliniche del Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

Metodo	Risultati	PCR-RT		Risultati totali
		Negativo	Positivo	
Test antigenico rapido per SARS-CoV-2	Negativo	269	1	270
	Positivo	1	33	34
<b>Risultati totali</b>		270	34	304

Sensibilità relativa: 97,1% (83,8%-99,9%)\*

Specificità relativa: 99,6% (97,7%-99,9%)\*

Accuratezza: 99,3% (97,5%-99,9%)\*

\*95% Intervalli di confidenza

### Limite di rilevamento (LoD)

Il LOD del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato definito utilizzando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato mediante irradiazione gamma. Il campione virale è stato addizionato con un pool di campioni nasali umani negativi ad una serie di concentrazioni diverse. Ogni livello è stato testato per 30 repliche. I risultati mostrano che il LOD corrisponde a  $1,6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

Concentrazione del campione SARS-CoV-2	% Positivo (test)
$1,28 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
$6,4 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
$3,2 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	100% (30/30)
$1,6 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	96,7% (29/30)
$8 \times 10^1$ TCID <sub>50</sub> /mL	0% (0/30)

### Reattività incrociata e interferenze

Non è stata osservata reattività crociata con campioni provenienti da pazienti infetti da coronavirus -229E, coronavirus -NL63, coronavirus -OC43, coronavirus -HKU1<sup>1, 2</sup>, virus parainfluenzale (Tipo 1, Tipo 2, Tipo 3 e Tipo 4), influenza A/B, rinovirus umano, Bocavirus umano, virus respiratorio sinciziale umano, metapneumovirus umano, adenovirus umano, enterovirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, MERS-coronavirus, Pneumocystis jirovecii.

Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Sostanze interferenti (Sangue Intero, ossimetasolina spray nasale Dafenlin, Mometasone Furoato spray nasale, Fluticasone Propionato, Soluzioni per la detersione del naso a base di soluzione fisiologica marina) con una certa concentrazione non hanno interferenze sul test antigenico rapido per SARS-CoV-2.

## PRECISIONE

### Intra-dosaggio

La precisione durante l'esecuzione è stata determinata utilizzando 10 repliche di campioni: controllo negativo e controlli positivi dell'antigene SARS-CoV-2. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

### Inter-dosaggio

La precisione durante l'esecuzione è stata determinata utilizzando 10 dosaggi indipendenti sullo stesso campione: campione negativo e campione positivo dell'antigene SARS-CoV-2. Con questi campioni sono stati testati tre diversi lotti del test antigenico rapido per SARS-CoV-2. I campioni sono stati identificati correttamente >99% delle volte.

## BIBLIOGRAFIA

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

## Indice dei simboli

	Produttore		Contenuto sufficiente per <n>		Limite di temperatura
	Diagnostica <i>in vitro</i>		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Data di produzione		

## Indice dei contenuti

<b>SARS-CoV-2 Antigen</b>	Antigene SARS-CoV-2
<b>Negative Control Swab</b>	Tampone di controllo negativo
<b>Positive Control Swab</b>	Tampone di controllo positivo
<b>Extraction Tube</b>	Provetta del tampone di estrazione
<b>Extraction Buffer</b>	Tampone di estrazione
<b>Disposable Swabs</b>	Tamponi nasali sterili
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

**ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030



MedNet GmbH Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

Numero: 1151245101  
Data di scadenza: 2020-11-04

## Declaration of Conformity

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District,  
Hangzhou, P.R. China, 310030

**We declare under our sole responsibility that the  
in vitro diagnostic device:**

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

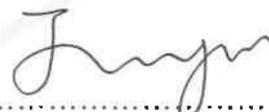
**classified as Others according to the Annex II of the directive 98/79/EC,  
meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro*  
diagnostic medical devices which apply to it**

**This declaration is according to Annex III  
(excluding Section 6) of the Directive.**

Authorized Representative:  
MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

This Declaration of Conformity is valid until 25 May, 2022.

Signed this 28 day of 9, 2020  
in Hangzhou, China



.....  
Junny You  
International Regulatory Affairs Senior Director  
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.



ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030  
Tel: +86-571-87963569 Fax: +86-571-87963570 E-mail: [css@aconlab.com.cn](mailto:css@aconlab.com.cn)



---

## TABELLA DEI DATI DI SICUREZZA

---

### SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELL'AZIENDA/PROGETTO

---

#### 1.1 Identificazione del prodotto

**Nome del prodotto:** Test Rapido dell'Antigene di SARS-CoV-2

#### 1.2 Utilizzi rilevanti identificati della sostanza o miscela e utilizzi sconsigliati

##### Utilizzi rilevanti identificati:

Il Test Rapido dell'Antigene di SARS-CoV-2 è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento degli antigeni del nucleocapside del SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale. Il Test Rapido dell'Antigene di SARS-CoV-2 è solo per uso professionale per diagnostica in vitro.

##### Utilizzi sconsigliati:

Nessuno.

#### Dettagli del fornitore della tabella dei dati di sicurezza

##### Produttore:

Nome: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Indirizzo: No.210 Zhenzhong Road,  
West Lake District, Hangzhou,  
P.R. Cina, 310030

Telefono: +86 571 87 96 35 69

E-mail: info@aconlabs.com

##### Rappresentante autorizzato nell'UE:

Nome: MedNet GmbH

Indirizzo: Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

Telefono: +49 (251) 32266-0

#### 1.4 Numero di telefono di emergenza: +49 030/19240

---

### SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

---

#### 2.1 Classificazione della sostanza o miscela

Questo prodotto non soddisfa i criteri per la classificazione in alcuna classe di pericolosità secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

#### 2.2 Componenti dell'etichetta

Il prodotto non deve essere etichettato secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008.

#### 2.3 Altri pericoli

Il prodotto non contiene alcuna sostanza che soddisfa i criteri per il PBT/vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento (CE) N. 1907/2006.

---

**SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

---

**3.1 Sostanza**

Non Applicabile.

**3.2 Miscela****3.2.1 Ingredienti pericolosi nella Cassetta del Test**

Secondo il Regolamento (CE) N. 1907/2006, la cassetta è definita come “Articolo” per il quale non è richiesta, per legge, la SDS (scheda dati di sicurezza). Pertanto, nessuna sostanza dovrà essere elencata in questa Sezione.

**3.2.2 Ingredienti pericolosi nel Tampone:**

La soluzione del tampone di estrazione accompagna il Test Rapido dell'Antigene di SARS-CoV-2 nella scatola del kit. La concentrazione degli ingredienti pericolosi nel tampone è indicata nella tabella sottostante:

Componenti	Numero CAS	Concentrazione	Classificazione secondo il Regolamento (CE) N. 1278/2008 (CLP)	Concentrazione Specifica. Limiti, Fattori-M
Azoturo di sodio	26628-22-8	0,02%	Tossicità Acuta 2 * (H300) Acquatica Acuta 1 (H400) Acquatica Cronica 1 (H410)	NON APPLICABILE

---

**SEZIONE 4: MISURE DI PRONTO SOCCORSO**

---

**4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso**

**INALAZIONE:** Spostarsi all'aria aperta: Se la vittima non respira, praticare la respirazione artificiale. Non utilizzare il metodo bocca a bocca se la vittima ha ingerito o inalato il prodotto; praticare la respirazione artificiale con una pocket mask dotata di valvola unidirezionale o altro dispositivo medico per la respirazione. Richiedere attenzione medica immediata.

**In caso di contatto con la PELLE:** Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavarsi immediatamente con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Richiedere attenzione medica immediata.

**In caso di contatto con gli OCCHI:** Risciacquare gli occhi immediatamente con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Assicurarsi di aver risciacquato adeguatamente separando le palpebre con le dita. Richiedere l'immediato intervento di un medico.

**In caso di INGESTIONE:** Pulire la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Rischio di aspirazione! Tenere libere le vie respiratorie. L'aspirazione del vomito potrebbe causare il collasso polmonare. Chiamare immediatamente un medico o il centro antiveleno.

**4.2 Sintomi più importanti ed effetti acuti e ritardati**

**Sintomi/effetti dopo il contatto con la pelle:** Potrebbe causare irritazione della pelle, corrosione e dermatiti.  
L'effetto dell'essiccazione causa una pelle ruvida e screpolata.

**Sintomi/effetti dopo il contatto con gli occhi:** Potrebbe causare danno agli occhi ed edema corneale.

**Sintomi/effetti dopo l'ingestione:** Potrebbe causare il vomito.

#### 4.3 Indicazione della necessità di attenzione medica immediata e trattamento speciale

Dati non disponibili.

### SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Utilizzare spray d'acqua, prodotti chimici secchi o anidride carbonica.

#### 5.2 Rischi particolari derivanti dalla sostanza o miscela

Dati non disponibili.

#### 5.3 Consiglio per i vigili del fuoco

Utilizzare occhiali, guanti e indumenti di protezione. Garantire la propria sicurezza.

### SEZIONE 6: PROVVEDIMENTI IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

#### 6.1 Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure d'emergenza

Non applicabile.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Smaltire il test come rifiuto medico.

#### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

Smaltire il test come rifiuto medico.

#### 6.4 Far riferimento alle altre sezioni

Nessuno.

### SEZIONE 7: MANEGGIAMENTO E IMMAGAZZINAGGIO

#### 7.1 Precauzioni per il maneggiamento in sicurezza

Indossare guanti e camice da laboratorio. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Fare attenzione a non schizzare, versare o spruzzare il tampone. Non mangiare, bere o fumare nelle aree del laboratorio. Non pipettare il tampone a bocca. Lavarsi le mani e rimuovere gli indumenti contaminati dopo l'uso.

#### 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, incluse eventuali incompatibilità

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C) e tenere lontano dai raggi diretti del sole per assicurare la qualità del prodotto.

#### 7.3 Usi specifici

Nessun uso specifico.

### SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

#### 8.1 Parametri di controllo

##### 8.1.1 Valori Limiti di Esposizione Occupazionale:

<b>Sostanza:</b>	Azoturo di sodio				
<b>N. CAS</b>	26628-22-8				
<b>Paese</b>	<b>Valore Limite-Otto ore</b>		<b>Valore Limite-Breve termine</b>		<b>Basi legali</b>
	ppm	mg/m <sup>3</sup>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	

Belgio		0,1		0,3	Dari della banca dati GESTIS
Danimarca		0,1		0,2	
Unione Europea		<b>0,1</b>		<b>0,3 (1)</b>	
Finlandia		0,1		0,3 (1)	
Francia		<b>0,1</b>		<b>0,3</b>	
Germania (AGS)		0,2		0,4 (1)	
Germania (DFG)		0,2 aerosol inalabile		0,4 aerosol inalabile	
Ungheria		0,1		0,3	
Irlanda		0,1		0,3 (1)	
Italia		0,1		0,3	
Lettonia		0,1		0,3 (1)	
Polonia		0,1		0,3	
Spagna		0,1		0,3	
Svezia				0,29 (1)	
Svizzera		0,2 aerosol inalabile		0,4 aerosol inalabile	
Paesi Bassi		0,1		0,3	
Turchia		0,1		0,3 (1)	
Regno Unito		0,1		0,3	
	<b>Osservazioni</b>				
Unione Europea	In grassetto: Valori limiti indicativi dell'esposizione occupazionale e valori limiti vincolanti per l'esposizione occupazionale - BOELV ~ (1) valore medio 15 minuti				
Finlandia	(1) valore medio 15 minuti				
Francia	In grassetto: Valori limiti restrittivi obbligatori				
Germania (AGS)	(1) valore medio 15 minuti				
Germania (DFG)	Valore medio STV 15 minuti				
Irlanda	(1) periodo di riferimento 15 minuti				
Italia	pelle				
Lettonia	(1) valore medio 15 minuti				
Spagna	Pelle				
Svezia	(1) Valore limite massimale				
Turchia	(1) valore medio 15 minuti				

### 8.1.2 Valori limiti biologici:

Dati non disponibili.

### 8.1.3 Metodi di monitoraggio:

Dati non disponibili.

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### 8.2.1 Controlli tecnici idonei:

Utilizzare con ventilazione adeguata.

### 8.2.2 Equipaggiamento di protezione personale:

Utilizzare con ventilazione adeguata.

**Protezione occhi/viso:** Non applicabile.

**Protezione della pelle:**

**Protezione delle mani:** Non applicabile.

**Protezione del corpo:** Non applicabile.

**Protezione della respirazione:** Non applicabile.

**Pericoli termici:** Non applicabile.

### 8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale:

Non permettere la contaminazione delle acque di superficie o degli scarichi.

---

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

---

### 9.1 Informazioni sulle proprietà di base fisiche e chimiche

I dati sottostanti si applicano alla soluzione del tampone:

<b>Apparenza</b>	Liquido incolore
<b>Odore</b>	inodore
<b>Soglia di odore</b>	Dati non disponibili
<b>pH</b>	8,0~9,0
<b>Punto di fusione/congelamento</b>	Dati non disponibili
<b>Punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione</b>	Dati non disponibili
<b>Punto di infiammabilità</b>	Dati non disponibili
<b>Tasso di evaporazione</b>	Dati non disponibili
<b>Infiammabilità (solido, gas)</b>	Dati non disponibili
<b>Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o esplosione</b>	Dati non disponibili
<b>Pressione del vapore</b>	Dati non disponibili
<b>Densità del vapore</b>	Dati non disponibili
<b>Densità relativa</b>	Dati non disponibili
<b>Solubilità (ies)</b>	Dati non disponibili
<b>Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua</b>	Dati non disponibili
<b>Temperatura di auto- infiammabilità</b>	Dati non disponibili
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Dati non disponibili
<b>Viscosità</b>	Dati non disponibili
<b>Proprietà esplosive</b>	Dati non disponibili
<b>Proprietà ossidanti</b>	Dati non disponibili

## 9.2 Altre informazioni

Dati non disponibili.

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1 Reattività

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
Reazione	Dati non disponibili.

### 10.2 Stabilità chimica

Nessuna instabilità conosciuta in condizioni normali di utilizzo e immagazzinamento.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Dati non disponibili.

### 10.4 Condizioni da evitare

Tenere lontano da fiamme libere, superfici bollenti e sorgenti di innesco. Evitare la formazione di polvere.

### 10.5 Materiale incompatibile

Acidi, agenti ossidanti, Perossidi, Cloruri di acidi, Metalli.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di Azoto (NO<sub>x</sub>), Ossidi di Sodio, Monossido di Carbonio (CO), Biossido di Carbonio (CO<sub>2</sub>).

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
LD <sub>50</sub> Orale (Topo)	27 mg/kg
LC <sub>50</sub> Inalazione (Ratti)	0,054 e 0,52 mg/L
LD <sub>50</sub> Cutanea (Conigli)	500-1000mg/kg

**Corrosione cutanea/irritazione** Dati non disponibili.

**Danno oculare grave/irritazione** Dati non disponibili.

**Sensibilizzazione cutanea o respiratoria** Dati non disponibili.

**Mutagenicità sulle cellule germinali** Dati non disponibili.

**Cancerogenicità** Nessun componente di questo prodotto ha confermata cancerogenicità secondo ACGIH, IARC, NTP o OSHA.

**Tossicità riproduttiva** L'azoturo di sodio ha un effetto tossico drastico in vitro sulla crescita degli embrioni di topo a concentrazioni di 10<sup>-4</sup> mol/Lo maggiori in scatola Petri.

**Esposizione unica STOT** Dati non disponibili.

**Esposizione ripetuta STOT** Dati non disponibili.

**Pericolo di aspirazione** Dati non disponibili.

---

**SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

---

**12.1 Tossicità**

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
LC <sub>50</sub> (Pesce 1)	0.7 mg/L (96h, Lepomis macrochirus)
LC <sub>50</sub> (Pesce 2)	5.46 mg/L (96h, scorrimento (Pimephales promelas))
LC <sub>50</sub> (Pesce 3)	0.8 mg/L (96h, Lepomis macrochirus)

**12.2 Persistenza e biodegradabilità**

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
Persistenza e biodegradabilità	Solubile in acqua, la persistenza è improbabile basata su informazioni disponibili

**12.3 Potenziale bioaccumulabile**

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
Potenziale bioaccumulabile	Dati non disponibili.

**12.4 Mobilità nel suolo**

Azoturo di Sodio (CAS N. 26628-22-8)	
Mobilità nel suolo	Sarà probabilmente mobile nell'ambiente data la sua solubilità in acqua.

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza considerata PBT o vPvB.

**12.6 Altri effetti avversi**

Dati non disponibili

---

**SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

---

**13.1 Metodo di smaltimento degli scarti****Prodotto**

Smaltire come materiale medico dopo l'uso.

**Confezione contaminata**

Lo smaltimento deve avvenire secondo le leggi locali, statali o nazionali. La confezione contaminata va smaltita allo stesso modo del prodotto.

---

**SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

---

**14.1 Numero UN**

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

**14.2 Nome per il trasporto UN**

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

**14.3 Classe di pericolosità per il trasporto (es)**

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

#### 14.5 Rischi ambientali

Dati non disponibili.

#### 14.6 Precauzioni speciali per l'utente

Dati non disponibili.

#### 14.7 Trasporto alla rinfusa secondo l'Allegato II di MARPOL e il codice IBC

Dati non disponibili.

---

### SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

---

#### 15.1 Sicurezza, salute e regole/leggi ambientali, riguardanti la particolare sostanza o miscela

Dati non disponibili.

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Dati non disponibili.

---

### SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

---

#### 16.1 Indice delle modifiche:

Versione 1, Revisione 0: Prima versione, documento in conformità ai requisiti delle tabelle di sicurezza introdotte dal Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH).

#### 16.2 Abbreviazioni e acronimi:

Tossicità Acuta 2: Tossicità Acuta, Categoria 2

Acquatica Acuta 1: Rischio per l'ambiente acquatico– Acuto, categoria 1

Acquatica Cronica 1: Rischio per l'ambiente acquatico– Cronico, categoria 1

PBT: Persistente, Bioaccumulativo e Tossico;

vPvB: Molto Persistente e Molto Bioaccumulativo

#### 16.3 Classificazione e procedimento utilizzato per ricavare la classificazione per le miscele secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP):

Il prodotto non è classificato come miscela pericolosa secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008, (CPL).

#### 16.4 Dichiarazioni pertinenti di pericolosità (numero e testo completo):

H300 Letale se ingerito.

H400 Molto tossico per la vita acquatica.

H410 Molto tossico per la vita acquatica con effetti a lunga durata.

#### 16.5 Altre informazioni

Queste informazioni sono basate sullo stato attuale delle nostre conoscenze.

Questa Scheda sui Dati di Sicurezza è stata compilata per e si riferisce a questo prodotto.

Questa traduzione corrisponde alla Versione 2 Revisione 0 dell'originale in inglese.

---



## ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.

No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

Tel: +86-571-87963569 Fax: +86-571-87963570 E-mail: [css@aconlab.com.cn](mailto:css@aconlab.com.cn)

---

November 2, 2020

### Declaration Letter

*To whom it may concern:*

We, ACON Biotech(Hangzhou) Co., Ltd., manufacturer of **Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test**, hereby declare that not any natural rubber latex was used as a material in the manufacturing of this product.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jianxi Kong", written over a horizontal line.

Jianxi Kong

BioChemistry R&D

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.,



***Flowflex*<sup>TM</sup> SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test  
Evaluation Report**

**December 2020**

# Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Evaluation Report

The Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of the onset of symptoms. The Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. This antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results from patients with more than seven days post symptom onset should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is intended for use by trained clinical laboratory personnel and individuals trained in point of care settings.

**1. Purpose:** To evaluate the performance of the Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

**2. Study procedure and results**

## 2.1 Imprecision/reproducibility Study

### Material:

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot#1:202009101, Lot#2:202009001, Lot#3:202009201
- Extraction Buffer, Lot1#:202008001, Lot2#:202008002, Lot3#:202008003
- SARS-CoV-2 Antigen Negative Sample Lot#: COVAG200904N
- SARS-CoV-2 Antigen Low Positive Sample P3 Lot#: COVAG200904P3
- SARS-CoV-2 Antigen Middle Positive Sample P2 Lot#: COVAG200904P2
- SARS-CoV-2 Antigen High Positive Sample P1 Lot#: COVAG200904P1

### Procedure:

3 Lots of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test were tested according to the package insert by 3 operators. Each operator performed 2 tests on each control for 5 days in 2 sites in China. Total 180 tests were performed per each control: 2 replicates X 5 days X 3 lots X 3 operators X 2 sites = 180 tests.

**Test results:**

SARS-CoV-2 Samples	Lot 1	Lot 2	Lot 3
High Pos	+ / 60 replicates	+ / 60 replicates	+ / 60 replicates
Mid Pos	+ / 60 replicates	+ / 60 replicates	+ / 60 replicates
Low Pos	+ / 60 replicates	+ / 60 replicates	+ / 60 replicates
Neg	- / 60 replicates	- / 60 replicates	- / 60 replicates

**Conclusions:**

All three lots identified the samples 100% correctly as negative or positive.

**2.2 Limit of Detection (LOD)****Material:**

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot#1:202009101, Lot#2:202009001, Lot#3:202009201
- Extraction Buffer, Lot1#:202008001, Lot2#:202008002, Lot3#:202008003
- SARS-CoV-2 viral culture

**Procedure:**

1. Sample Application Method: Apply 4 drops of sample to the sample well on the test cassette, then start the timer, read the result at 15 minutes and 30 minutes.
2. Dilute the high concentration SARS-CoV-2 viral culture with the Extraction Buffer.
3. Use 3 lots of SARS-CoV-2 antigen rapid test to test the samples, and every sample is tested in 10 replicates. Calculate the detectable rate for each sample.
4. The minimum concentration with  $\geq 95\%$  detectable rate is defined as the minimum detectability (LOD).

**Test results:**

Culture sample:

Concentration	Lot	Test Result	Detectable rate
$2.56 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	Lot 1	+ / 10 replicates	100% (30/30)
	Lot 2	+ / 10 replicates	
	Lot 3	+ / 10 replicates	
$1.28 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /mL	Lot 1	+ / 10 replicates	100% (30/30)
	Lot 2	+ / 10 replicates	
	Lot 3	+ / 10 replicates	
$6.4 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	Lot 1	+ / 10 replicates	100% (30/30)
	Lot 2	+ / 10 replicates	
	Lot 3	+ / 10 replicates	

3.2 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Lot 1	+ / 10 replicates	100% (30/30)
	Lot 2	+ / 10 replicates	
	Lot 3	+ / 10 replicates	
1.6 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Lot 1	+ / 10 replicates	96.7% (29/30)
	Lot 2	+ / 10 replicates	
	Lot 3	+ 9 replicates / - 1 replicate	
8 x 10 <sup>0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Lot 1	- / 10 replicates	0% (0/30)
	Lot 2	- / 10 replicates	
	Lot 3	- / 10 replicates	

**Conclusion:**

According to the test result, the LOD is 1.6 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

**2.3 Clinical study – nasal swabs**

A multi-site clinical study was conducted to evaluate the performance of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, and the results are shown below.

**2.3.1 Study in China**

**Clinical site:**

Sample collection and testing site	Responsible person/Qualification	Coordinator/Qualification
Shenzhen CDC No. 8 Longyuan Road, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China	Renli Zhang, MD	Fangli Tong, Technologist
Adicon No.208 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, Zhejiang, P.R. China	Cheng Zeng, Technologist	

**Material:**

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot# 202009001
- Jiangsu Changfeng Medical nasal swabs
- Comparison method: RT-PCR, Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), manufactured by Sansure BioTech Inc.
- Extraction Buffer, Lot1#:202008001

- Nasal swab samples from infected patients and non-infected patients

**Procedure:**

- Study was conducted in China
  - 452 clinical nasal swabs were collected from patients who were suspected of COVID-19. All the samples were confirmed with RT-PCR.
  - 70 positive clinical nasal swabs collected from patients. 63 samples with Ct counts <33, 7 samples with Ct counts ≥33.
- Following product package insert, performed the test and read the result at reading time.

**Test results:**

Candidate method		RT-PCR method		
		Negative	Positive	Total
Flowflex Test Results	Negative	381	2*	383
	Positive	1	68	69
	Total	382	70	452

\*2 samples with PCR CT value 34-35

**2.3.2 Clinical Study in USA**

**Clinical sites:**

- Sample collection sites in USA:

Patient sample collection site	Responsible person/Qualification	Coordinator/Qualification
Boca Raton 6877 SW 18th Street Boca Raton, FL 33433	Dr. Peter Miller, MD	David Cantor, CRO
COVID CLINIC Westminster (WM) 2109 Westminster Mall Westminster, CA 92683	Dr. Matthew Abinante, DO, MPH	
COVID CLINIC La Mesa (LM) 5601 Grossmont Center Drive La Mesa, CA 91942		
COVID CLINIC Downtown San Diego 1350 Third Avenue San Diego, CA 92101		

- Testing sites in USA:

Testing sites	Operator name/Qualification	Coordinator /Qualification
7200 Parkway Drive, Suite 117 La Mesa, CA 91942	Dr. Shannyn Fowl, MD	David Cantor, CRO
COVID CLINIC Westminster (WM) 2109 Westminster Mall Westminster, CA 92683	Dr. Matthew Abinante, DO, MPH	
COVID CLINIC La Mesa (LM) 5601 Grossmont Center Drive La Mesa, CA 91942		
COVID CLINIC Downtown San Diego 1350 Third Avenue San Diego, CA 92101		

**Material:**

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot# 202009001
- Puritan Medical Products nasal swabs (#25-1506 1PF 100), and Jiangsu Changfeng Medical nasal swabs
- Comparison method: TaqPath COVID-19 Combo Kit, FDA authorized RT-PCR test for emergency use, manufactured by Thermo Fisher Scientific, Inc.
- Nasal swab samples from infected patients and non-infected patients

**Procedure:**

1. Study is being conducted in multiple U.S. sites in California and Florida, and it is ongoing. So far, 125 clinical nasal swabs were collected from patients who were suspected of COVID-19. All the samples were confirmed with RT-PCR method.
2. Following product package insert, performed the test and read the result at reading time.

**Test results:**

Candidate method		RT-PCR method		
		Negative	Positive	Total
Flowflex Test Results	Negative	32	3*	35
	Positive	1	89	90
	Total	33	92	125

**\*3 samples with PCR CT value 32.9-33**

**2.3.3 Summary of combined clinical studies at all sites:**

Candidate method		RT-PCR method		
		Negative	Positive	Total
Flowflex Test Results	Negative	413	5	418
	Positive	2	157	159
	Total	415	162	577

**2.3.4 Conclusions:**

The sensitivity, specificity, and accuracy are meeting MHRA acceptable requirement, which has sensitivity greater than 80% and specificity greater than 95%.

	Performance	95% CI
Sensitivity	96.9% (157/162)	92.8%-98.9%
Specificity	99.5% (413/415)	98.1%- 99.9%
Accuracy	98.8% (570/577)	97.5% -99.5%

**2.4 Cross Reactivity (Analytical Specificity)**

To demonstrate the related pathogens and microorganisms that are reasonably likely to be present in the nasal cavity do not interfere with test performance of Flowflex SARS-Cov-2 Antigen Test.

**Material:**

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot#202009001
- Extraction Buffer, Lot#102820
- Pooled human negative matrix

**Procedure:** Cross-Reactivity Wet Testing

Samples were prepared by spiking each stock microorganism into the pooled human negative matrix. Each microorganism was tested in triplicate with Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

**Test Results:**

No cross-reactivity was observed with the following bacteria and viruses when tested at the concentration presented in the table below.

Potential Cross -Reactant		Test Concentration	Cross-Reactivity (in the absence of SARS-CoV-2 virus)
Virus	Adenovirus	1.14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Enterovirus	9.50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Human coronavirus 229E	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Human coronavirus OC43	2.63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Human coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Human Metapneumovirus	1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	MERS-coronavirus	7.90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Influenza A	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Influenza B	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Parainfluenza virus 1	1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Parainfluenza virus 2	3.78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Parainfluenza virus 3	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Parainfluenza virus 4	2.88 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Respiratory syncytial virus	3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
	Rhinovirus	3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 negative
Bacteria	Bordetella pertussis	2.83 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
	Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
	Haemophilus influenzae	1.36 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
	Legionella pneumophila	4.08 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
	Mycobacterium tuberculosis	1.72 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
	Mycoplasma pneumoniae	7.90 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
	Staphylococcus aureus	1.38 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negative

	Staphylococcus epidermidis	2.32 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
	Streptococcus pneumoniae	1.04 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
	Streptococcus pyogenes	4.10 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8.63 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
	Pseudomonas aeruginosa	1.87 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negative
Yeast	Candida albicans	1.57 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 negative

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

## 2.5 Microbial Interference Studies

To demonstrate that false negatives will not occur with Flowflex SARS-Cov-2 Antigen Test when SARS-CoV-2 is present in a specimen with other microorganisms.

### Material:

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot# 202009001
- Heat inactivated SARS-CoV-2 virus: Isolate USA-WA1/2020, Cat# 0810587CFHI, Lot#324615
- Extraction Buffer, Lot#102820
- Pooled human negative matrix

### Procedure:

The samples were prepared by spiking each microorganism and the heat inactivated SARS-CoV-2 virus into the pooled human negative matrix. Each microorganism in the presence of low concentration of the heat inactivated SARS-CoV-2 virus was tested in triplicate with Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

### Test Results:

No interference was observed in the presence of heat inactivated SARS-CoV-2 virus with the following bacteria and viruses when tested at the concentration presented in the table below.

Potential Cross -Reactant		Test Concentration	Interference (in the presence of SARS-CoV-2 virus)
Virus	Adenovirus	1.14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Enterovirus	9.50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Human coronavirus 229E	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Human coronavirus OC43	2.63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Human coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Human Metapneumovirus	1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	MERS-coronavirus	7.90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Influenza A	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Influenza B	1.04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Parainfluenza virus 1	1.25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Parainfluenza virus 2	3.78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Parainfluenza virus 3	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Parainfluenza virus 4	2.88 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Respiratory syncytial virus	3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
	Rhinovirus	3.15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	No 3/3 positive
Bacteria	Bordetella pertussis	2.83 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
	Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
	Haemophilus influenzae	1.36 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
	Legionella pneumophila	4.08 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
	Mycobacterium tuberculosis	1.72 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
	Mycoplasma pneumoniae	7.90 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
	Staphylococcus aureus	1.38 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 positive

	Staphylococcus epidermidis	2.32 x 10 <sup>9</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
	Streptococcus pneumoniae	1.04 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
	Streptococcus pyogenes	4.10 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8.63 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
	Pseudomonas aeruginosa	1.87 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 positive
Yeast	Candida albicans	1.57 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No 3/3 positive

**Conclusion:**

Based on the data generated by this study, the microorganisms tested do not cross-react or interfere with Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

**2.6 Endogenous Interfering Substances**

To determine if the substances that naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity interfere with Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

**Material:**

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot# 202009001
- Heat inactivated SARS-CoV-2 virus: Isolate USA-WA1/2020, Cat# 0810587CFHI, Lot#324615
- Extraction Buffer, Lot# 102820
- Pooled human negative matrix

**Procedure 1:** Test the endogenous substances in the absence of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.

The samples were prepared by spiking each substance into the human negative matrix to the test concentration listed in the table below. Each sample was tested in triplicate with Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test according to the package insert.

**Test Results:**

No cross-reactivity was observed with the endogenous interfering substances when tested at the concentration presented in the table below.

**Procedure 2:** Test the endogenous substances in the presence of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.

The samples were prepared by spiking each substance and heat inactivated SARS-Cov-2 virus into the human negative matrix to the test concentration in the presence of low concentration of heat inactivated SARS-CoV-2 virus. Each sample was tested in triplicate according to the package insert.

**Test Results:**

No interference was observed.

**Endogenous Interference Substances Study Results**

Interfering Substance	Active Ingredient	Concentration	Test Results (in the absence of SARS-CoV-2 virus)	Test Results (in the presence of SARS-CoV-2 virus)
Endogenous	Biotin	2.4 mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
	Mucin	0.5% w/v	3/3 negative	3/3 positive
	Whole Blood	4% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Afrin Original Nasal Spray	Oxymetazoline	15% v/v	3/3 negative	3/3 positive
ALKALOL Allergy Relief Nasal Spray	Homeopathic	1:10 Dilution	3/3 negative	3/3 positive
Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges	Menthol, Benzocaine	1.5 mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
CVS Health Fluticasone Propionate Nasal Spray	Fluticasone propionate	5% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Equate Fast-Acting Nasal Spray	Phenylephrine	15% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray	Phenol	15% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Original Extra Strong Menthol Cough Lozenges	Menthol	1.5 mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
NasalCrom Nasal Spray	Cromolyn	15% v/v	3/3 negative	3/3 positive
NeilMed NasoGel for Dry Noses	Sodium Hyaluronate	5% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Throat Lozenge	Dyclonine Hydrochloride	1.5mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Antibiotic	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
Tamiflu	Oseltamivir Phosphate	5 mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
Antibiotic	Tobramycin	4 µg/mL	3/3 negative	3/3 positive

**Conclusion:**

Based on the data generated by this study, the endogenous interfering substances tested do not cross-react or interfere with Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

## 2.7 Hook effect

To evaluate if the false negative result can be observed when test very high levels of heat inactivated SARS-CoV-2 virus with Flowflex SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test.

### Material:

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot# 202009001
- Heat inactivated SARS-CoV-2 virus: Isolate USA-WA1/2020, Cat# 0810587CFHI, Lot#324615
- Extraction Buffer, Lot#102820
- Pooled human negative clinical matrix

### Procedure:

The nasal swabs from healthy donors were collected and eluted with PBS buffer. The swab eluates were combined and mixed thoroughly to create a negative clinical matrix pool. The heat-inactivated SARS-CoV-2 virus was diluted in the negative clinical matrix pool to generate a positive sample.

For each test, 50  $\mu$ L of the positive sample was added to a nasal swab. The spiked swab was processed in the extraction buffer tube and tested on the Flowflex SARS CoV-2 Antigen Rapid Test according to the package insert. The testing concentration for the heat-inactivated SARS-CoV-2 virus was  $1.43 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### Conclusion:

No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of  $1.43 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus with Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

## 2.8 Read Time Flex

To demonstrate that the test result is stable when read within the recommended time window.

### Material:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot# COV0110005

Buffer, Lot#: TDE20110009

SARS-CoV-2 Antigen Negative Sample      Lot#: 20201104

SARS-CoV-2 Antigen Low Positive Control      Lot#: COVAG200930L

SARS-CoV-2 Antigen Middle Positive Control      Lot#: COVAG200930M

ACON Rapid Flow Test Color Card, Lot#20200112

**Procedure:**

SARS-CoV-2 Antigen negative, high, middle and low positive sample are tested with SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test according to package insert. Each test was performed in triplicate. The test results were recorded at 5, 10, 15, 20 and 30 mins.

**Test results:**

SARS-CoV-2 Samples	5 min	10 min	15 min	20 min	30 min
Neg	- / 3 replicates				
Low Pos	- / 3 replicates	+ / 3 replicates			
Mid Pos	+ / 3 replicates				
High Pos	+ / 3 replicates				

**Conclusion:**

The results are stable when read between 10 minutes to 30 minutes.

**2.9 Stability Study****Material:**

- SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot#1:202009101, Lot#2:202009001, Lot#3:202009201
- Extraction Buffer, Lot1#:202008001, Lot2#:202008002, Lot3#:202008003
- SARS-CoV-2 Antigen Negative Sample Lot#: COVAG200904N
- SARS-CoV-2 Antigen Low Positive Sample P3 Lot#: COVAG200904P3
- SARS-CoV-2 Antigen Middle Positive Sample P2 Lot#: COVAG200904P2
- SARS-CoV-2 Antigen High Positive Sample P1 Lot#: COVAG200904P1
- SARS-CoV-2 Antigen positive control swab, Lot#1: 202009003P-1, Lot#2: 202009003P-2, Lot#3: 202009003P-3
- SARS-CoV-2 Antigen negative control swab, Lot#1: 202009003N-1, Lot#2: 202009003N-2, Lot#3: 202009003N-3

**2.9.1 Accelerated stability**

Estimate the shelf life for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Extraction Buffer and Control Swabs basing on the accelerate stability study.

**Procedure:**

Accelerated stability study for three lots (including tests in individual pouches, control swabs in individual pouches, extraction buffer in tube) will be stored at 55°C/65°C to estimate product stability. Tests will be assayed according to package insert at designated time points. For each device lot, run 3 replicates per sample at each time points. Read the results according to package insert.

**Test results:**

Result of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

**55°C**

SARS-CoV-2 Samples	0 day	7 days	14 days
Neg	- / 3 tests x 3 lots	- / 3 tests x 3 lots	- / 3 tests x 3 lots
Low Pos	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots
Mid Pos	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots
High Pos	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots

**65°C**

SARS-CoV-2 Samples	0 day	7 days	14 days
Neg	- / 3 tests x 3 lots	- / 3 tests x 3 lots	- / 3 tests x 3 lots
Low Pos	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots
Mid Pos	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots
High Pos	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots

Result of SARS-CoV-2 Antigen Control swab:

**55°C**

Samples	0 day	7 days	14 days
Positive Control Swab	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots
Negative Control Swab	- / 3 tests x 3 lots	- / 3 tests x 3 lots	- / 3 tests x 3 lots

**65°C**

Samples	0 day	7 days	14 days
Positive Control Swab	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots
Negative Control Swab	- / 3 tests x 3 lots	- / 3 tests x 3 lots	- / 3 tests x 3 lots

**Conclusion:**

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, extraction buffer and SARS-CoV-2 Antigen Control Swabs are stable at 65°C for 14 days, so the shelf life can be estimated at least 24 months.

### 2.9.2 Real time stability

Estimate the shelf life for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Extraction Buffer and Control Swabs basing on the real time stability study.

#### Procedure:

Real time stability study for three lots (including tests in individual pouches, control swabs in individual pouches, extraction buffer in tube) will be stored at 2-8°C/30°C to estimate product stability. Tests will be assayed according to package insert at designated time points every 3 months until the timepoints that performance does not meet the acceptance criteria. For each device lot, negative and different levels of positive samples will be tested, run 3 replicates per sample at each time points. Read the results according to package insert.

Acceptance criteria:

Negative sample will generate negative result

Low positive, medium positive and high positive sample will generate positive results

#### Test results:

##### Result of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test:

#### 2-8°C

SARS-CoV-2 Samples	Neg	Low Pos	Mid Pos	High Pos
0 day	- / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots
3 months				
6 months				
9 months				
12 months				

#### 30°C

SARS-CoV-2 Samples	Neg	Low Pos	Mid Pos	High Pos
0 day	- / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots
3 months				
6 months				
9 months				
12 months				

Result of SARS-CoV-2 Antigen Control swab:

**2-8°C**

SARS-CoV-2 Samples	Neg control swab	Pos control swab
0 day	- / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots
3 months		
6 months		
9 months		
12 months		

**30°C**

SARS-CoV-2 Samples	Neg control swab	Pos control swab
0 day	- / 3 tests x 3 lots	+ / 3 tests x 3 lots
3 months		
6 months		
9 months		
12 months		

**Conclusion:**

The real time stability of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, extraction buffer and SARS-CoV-2 Antigen Control Swab are still in process. It is scheduled to finish in December 2022.

**4.0 Mimicking Shipping Study**

To evaluate the performance of Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test by mimicking shipping conditions.

**Materials:**

	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot1	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot2	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot3
Test lot number	Lot 202009101	Lot 202009001	Lot 202009201
Negative control swab	Lot 202009003N-1	Lot 202009003N-2	Lot 202009003N-3
Positive control swab	Lot 202009003P-1	Lot 202009003P-2	Lot 202009003P-3

Heat-inactivated SARS-CoV-2 virus: ZeptoMetrix Corporation, Lot#324615

Dry ovens

Refrigerator, -20°C

**Method:**

**1) Study at 3XFT/25°C:**

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests were stored at -20°C for 24 hours and then stored at RT for 24 hours. 3 freeze/thaw cycles were repeated to mimic harsh shipping conditions. At the last thaw, the products were stored at 65°C for a certain period. Performed the tests with control swabs, negative and positive samples in 5 replicates at designated timepoints as below:

Temperature	Day 0	Day 7	Day 14
65°C	X	X	X

The nasal swabs from healthy volunteers were collected and eluted with PBS buffer. The swab eluates were combined and mixed thoroughly to create a negative clinical matrix pool. The heat-inactivated SARS CoV-2 virus was spiked in the negative clinical matrix pool to generate a positive sample.

50 ul of negative clinical matrix pool and spiked positive sample were applied to each swab, respectively. The swab was inserted to the extraction buffer tube, processed and tested with SARS CoV-2 Antigen Rapid Test following package insert at different time point and different mimic shipping condition. Each sample was tested in 5 replicates.

**2) Shipping under condition of 55°C for two days.**

Accelerated stability study at 55°C was performed for 35 days in a separated study report, which supports that product still maintain good stability after 55°C/2 days shipping condition.

**Accepted Criteria:**

Negative control swab and negative sample should generate negative results.

Positive control swab and positive sample should generate positive results.

**Results:**

**Test Result of 3XFT/25°C:**

1) Accelerated stability study results with lot 1:

**Results with quality control swabs:**

65°C stability with Lot 1	Day 0	Day 7	Day 14
Negative control swab	- (5/5)	- (5/5)	- (5/5)
Positive control swab	+ (5/5)	+ (5/5)	+ (5/5)

The results at 15min were the same as at 30min

**Results with contrived samples:**

65°C stability with Lot 1	Day 0	Day 7	Day 14
Negative specimen	- (5/5)	- (5/5)	- (5/5)
Low positive specimen	+ (5/5)	+ (5/5)	+ (5/5)

The results at 15min were the same as at 30min

2) Accelerated stability study results with lot 2:

**Results with quality control swabs:**

65°C stability with Lot 2	Day 0	Day 7	Day 14
Negative control swab	- (5/5)	- (5/5)	- (5/5)
Positive control swab	+ (5/5)	+ (5/5)	+ (5/5)

The results at 15min were the same as at 30min

**Results with contrived samples:**

65°C stability with Lot 2	Day 0	Day 7	Day 14
Negative specimen	- (5/5)	- (5/5)	- (5/5)
Low positive specimen	+ (5/5)	+ (5/5)	+ (5/5)

The results at 15min were the same as at 30min

3) Accelerated stability study results with lot 3:

**Results with quality control swabs:**

65°C stability with Lot 3	Day 0	Day 7	Day 14
Negative control swab	- (5/5)	- (5/5)	- (5/5)
Positive control swab	+ (5/5)	+ (5/5)	+ (5/5)

The results at 15min were the same as at 30min

**Results with contrived samples:**

65°C stability with Lot 3	Day 0	Day 7	Day 14
Negative specimen	- (5/5)	- (5/5)	- (5/5)
Low positive specimen	+ (5/5)	+ (5/5)	+ (5/5)

The results at 15min were the same as at 30min

4) Study with storage temperature at 55°C:

Product performance met the acceptable criteria under the shipping condition of 55°C for two days (detailed results are available in **3.9.1** Accelerated stability study).

**6. Conclusion:**

The study results of mimicking shipping condition support that the shelf life of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is over two years under mimic harsh shipping conditions.

February 16, 2021

To Whom It May Concern:

Thank you for your interest in the Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

ACON has developed this product through the collaboration of ACON personnel at our San Diego, USA and Hangzhou, China facilities. We have registered the same product (REF# L031-11815; L031-11825) as ACON Laboratories, Inc. and separately as ACON Biotech (Hangzhou) Co. Ltd. for global distribution purposes.

The ACON Laboratories version of the Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is equivalent to the ACON Biotech version of the Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. The specifications and performance of the test are identical.

We at ACON are monitoring the emergence of multiple new strains of SARS-CoV-2 which have become prevalent in some communities. These new variants of SARS-CoV-2 all feature mutations in the spike protein, including the receptor binding domain, the furin cleavage site, or other locations with unknown effects. The Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test specifically detects the nucleocapsid protein, so we do not anticipate that these spike protein mutations will have any effect on test performance. We will continue monitoring for any variants which may have mutations in the nucleocapsid protein, and assess the impact on test performance.

*Noi di ACON stiamo monitorando l'emergere di molteplici nuovi ceppi di SARS-CoV-2 che sono diventati prevalenti in alcune comunità. Queste nuove varianti di SARS-CoV-2 presentano tutte mutazioni nella proteina spike, incluso il dominio di legame del recettore, il sito di scissione della furina o altre posizioni con effetti sconosciuti.*

*Il test rapido Flowflex SARS-CoV-2 Antigen rileva in modo specifico la proteina nucleocapsidica, quindi non prevediamo che queste mutazioni della proteina spike avranno alcun effetto sulle prestazioni del test.*

*Continueremo il monitoraggio di eventuali varianti che potrebbero avere mutazioni nella proteina nucleocapsidica e continueremo a valutare l'impatto sulle prestazioni del test.*

Sincerely,



Michael Lynch  
Director of Strategic Marketing