



**REF** 41FK18



Panbio™  
**COVID-19 Ag Rapid  
Test Device**  
(NASAL)

*In vitro* diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)

Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag)



## About the Test

### Introduction

The Coronavirus disease (COVID-19) is an infectious disease caused by a newly discovered coronavirus, severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)<sup>1</sup>. The SARS-CoV-2 is a  $\beta$ -coronavirus, which is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus<sup>2</sup>. It is spread by human-to-human transmission via droplets or direct contact, and infection has been estimated to have a mean incubation period of 6.4 days and a basic reproduction number of 2.24-3.58. Among patients with pneumonia caused by SARS-CoV-2, fever was the most common symptom, followed by cough<sup>3</sup>. The main IVD assays used for COVID-19 employ real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR) that takes a few hours<sup>4</sup>. The availability of a cost-effective, rapid point-of-care diagnostic test is critical to enable healthcare professionals to aid in the diagnosis of patients and prevent further spread of the virus<sup>5</sup>. Antigen tests will play a critical role in the fight against COVID-19<sup>6</sup>.

### Test Principle

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contains a membrane strip, which is pre-coated with immobilized anti-SARS-CoV-2 antibody on the test line and mouse monoclonal anti-chicken IgY on the control line. Two types of conjugates (human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold conjugate (binds to the nucleocapsid protein) and chicken IgY gold conjugate) move upward on the membrane chromatographically and react with anti-SARS-CoV-2 antibody and pre-coated mouse monoclonal anti-chicken IgY respectively. For a positive result, human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold conjugate and anti-SARS-CoV-2 antibody will form a test line in the result window. Neither the test line nor the control line are visible in the result window prior to applying the patient specimen. A visible control line is required to indicate a test result is valid.

### Intended Use

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is an *in vitro* diagnostic lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARSCoV-2 in nasal swabs collected by health care professionals or self-collected under the supervision of a health care professional from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in nasal swabs 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. All positive results must be reported to the appropriate public health authorities as required by regulation.

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, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

The Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is intended for use by trained operators in a point of care setting (near patient testing) who are proficient in performing rapid lateral flow tests. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is not intended for home testing or self-testing.

### Materials Provided

- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouch
- 25 Buffer Bottles
- 25 Extraction tubes
- 25 Extraction tube caps
- 1 Positive control swab
- 1 Negative control swab
- 25 Sterilized nasal swabs for sample collection
- 1 Tube rack
- 1 Quick Reference Guide (Nasal)
- 1 Instructions for use

### Materials Required but not Provided

- Personal Protective Equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves), Timer, Biohazard container

### Active Ingredients of Main Components

- **1 Test device** Gold conjugate: Human IgG specific to SARS-CoV-2 Ag gold colloid and Chicken IgY - gold colloid, Test line: Mouse monoclonal anti-SARS-CoV-2, Control line: Mouse monoclonal anti-Chicken IgY
- **Buffer** Tricine, Sodium Chloride, Tween 20, Sodium Azide (<0.1%), Proclin 300

### Storage and Stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 2-30 °C. Do not freeze the kit or its components.

**Note:** When stored in a refrigerator, all kit components must be brought to room temperature (15-30 °C) for a minimum of 30 minutes prior to performing the test. Do not open the pouch while components come to room temperature.

2. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not use the test kit beyond its expiration date.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
6. Direct swab specimens should be tested immediately after collection. If immediate testing is not possible, the swab specimen can be kept in an extraction tube filled with extraction buffer (300 µl) at room temperature (15-30 °C) for up to two hours prior to testing.

## Warnings

1. For *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device and kit components.
2. These instructions must be strictly followed by a trained healthcare professional to achieve accurate results. All users have to read the instruction prior to performing a test.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and buffer.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials (i.e. swab, extraction tube, test device) in a biohazard container as if they were infectious waste and dispose according to applicable local regulations.
8. Do not mix or interchange different specimens.
9. Do not mix reagent of different lots or those for other products.
10. Do not store the test kit in direct sunlight.
11. To avoid contamination, do not touch the head of provided swab when opening the swab pouch.
12. The sterilized swabs should be used only for nasal specimen collection.
13. To avoid cross-contamination, do not reuse the sterilized swabs for specimen collection.
14. Do not dilute the collected swab with any solution except for the provided extraction buffer.
15. The buffer contains <0.1% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with a large volume of water.<sup>7</sup>
16. Do not use the positive or negative control swab for specimen collection.

## Test Procedure (Refer to Figure)

### Nasal swab Specimens

**Note:** Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

## Test Preparation

1. Allow all kit components to reach a temperature between 15-30 °C prior to testing for 30 minutes.
2. Remove the test device from the foil pouch prior to use. Place on a flat, horizontal and clean surface.
3. Squeeze the liquid from the Buffer Bottle and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl). You will need to squeeze at least twice.

**⚠ Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur. The buffer fluid should be at or slightly above the fill line on the side of the tube.

4. Place the extraction tube in the tube rack.

## Nasal Mid-Turbinate (NMT) Specimen Collection & Extraction

Specimens are collected by the professional user as described below. Alternatively, nasal specimen collection steps 1-3 can be completed by the patient according to oral instructions and under supervision of the professional user. For supervised patient self-collection, the swab is handed to the patient by the professional user and after sampling, the patient hands the swab back to the professional user to complete the remaining steps of the procedure.

1. Tilt the patient's head back 70 degrees. While gently rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2 cm) into nostril (until resistance is met at the turbinates).

**⚠ Caution:** Ensure that the patient's head is kept still during nasal specimen collection, as sudden movements may cause swab stick breakage.

2. Rotate the swab five times against the nasal wall then slowly remove from the nostril.
3. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril.

**Note:** Ensure a minimum waiting period of 24 hours before performing a new nasal sampling from both nostrils (e.g. for a repeat test).

**⚠ Caution:** If the nasal swab stick breaks prior to obtaining a nasal specimen, repeat specimen collection with a new swab. If the nasal swab breaks during sampling, consultation with a medical healthcare professional is recommended to determine and initiate necessary treatment and monitoring.

4. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
5. Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.

## Reaction with Test Device

1. Open the dropping nozzle cap at the bottom of the extraction tube.
2. Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.

⚠ **Caution:** Bubbles that occur in the extraction tube can lead to inaccurate results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle. Shake the tube gently to release the blockage until you observe free drop formation.

3. Close the nozzle and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.
4. Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.
5. Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



### Positive / Negative Control Swab

⚠ **Caution:** Control use only. Do not use the positive or negative control swab for specimen collection.

**Note:** Please refer to the External Quality Control section of this Instructions for use for the frequency of testing external quality control swabs.

1. Squeeze the liquid from the Buffer Bottle and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300 µl). You will need to squeeze at least twice.  
⚠ **Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur. The buffer fluid should be at or slightly above the fill line on the side of the tube.
2. Place the extraction tube in the tube rack.
3. Insert the positive or negative control swab in the buffer fluid inside of the extraction tube and soak the swab for 1 minute. Swirl the control swab tip in the buffer fluid inside of the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.
4. Dispose of the used control swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
5. Close the cap of the extraction tube.
6. Follow the above test procedure [Reaction with Test Device].

### Test Interpretation (Refer to Figure)

1. **Negative result:** The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.
2. **Positive result:** The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.  
⚠ **Caution:** The presence of any test line (T), no matter how faint, indicates a positive result.
3. **Invalid result:** If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid.

## Test Limitations

1. The contents of this kit are to be used for the professional and qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen from nasal swab. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
2. Failure to follow the instructions for test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
3. A negative test result may occur if the specimen was collected, extracted or transported improperly. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection and should be confirmed by viral culture or a molecular assay.
4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
5. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
6. Reading the test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
7. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is not intended to detect from defective (non-infectious) virus during the later stages of viral shedding that might be detected by PCR molecular tests.<sup>8</sup>
8. Positive results may occur in cases of infection with SARS-CoV.
9. The clinical performance of the device has not been assessed on specimens from individuals who have been infected with emerging variants of SARS-CoV-2 of public health concern.

## Quality Control

### 1. Internal Quality Control:

The test device has a test line (T) and a control line (C) on the surface of the test device. Neither the test line nor the control line are visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

### 2. External Quality Control:

The controls are specifically formulated and manufactured to ensure performance of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device and are used to verify the user's ability to properly perform the test and interpret the results. The Positive Control contains recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid protein, which is not contagious. The Positive Control will produce a positive test result and has been manufactured to produce a visible test line (T). The Negative Control will produce a negative test result. Control swabs are not specific for a particular Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device lot and may be used between test device lots until the swabs' expiry dates.

Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:



- Test reagents are working, and
  - The test is correctly performed.
- The external controls can be run under any of the following circumstances:
- By a new operator prior to performing testing on patient specimens,
  - When receiving a new test shipment,
  - At periodic intervals as dictated by local requirements, and/or by the user's Quality Control procedures.

## Performance Characteristics

### 1. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Symptomatic)

Clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was determined by testing 104 positive nasal swab specimens and 404 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) to have a sensitivity of 98.1% (95% CI: 93.2-99.8%) and a specificity of 99.8% (95% CI: 98.6-100.0%). Clinical specimens were determined to be positive or negative using an FDA EUA RT-PCR reference method. The individuals on which the reported sensitivity and specificity are based also had a nasopharyngeal swab taken, which was tested in the FDA EUA approved RT-PCR.

### Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Results

		Nasal PCR Test Result		
		Positive	Negative	Total
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Result (nasal swab specimens)	Positive	102	1	103
	Negative	2	403	405
	Total	104	404	508
		<b>Sensitivity</b>	<b>Specificity</b>	<b>Overall Percent Agreement</b>
		<b>98.1%</b> [93.2%; 99.8%]	<b>99.8%</b> [98.6%; 100.0%]	<b>99.4%</b> [98.3%; 99.9%]

- Performance data was calculated from a study of individuals suspected of exposure to COVID-19 or who have presented with symptoms in the last 7 days.
- Stratification of the positive specimens post onset of symptoms or suspected exposure between 0-3 days has a sensitivity of 100.0% (95% CI: 92.3-100.0%; n=46) and 4-7 days has a sensitivity of 96.6% (95% CI: 88.1-99.6%; n=58).
- Positive agreement of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is higher with samples of Ct values ≤30 with a sensitivity of 100.0% (95% CI: 96.0-100.0%) and Ct values ≤33 with a sensitivity of 99.0% (95% CI: 94.5-100.0%). As indicated in References 8-10, patients with Ct value >30 are no longer contagious.<sup>8,9,10</sup>

- The clinical performance data was also calculated vs nasopharyngeal swab specimens using an FDA EUA RT-PCR reference and has a sensitivity of 91.1% (95% CI: 84.2-95.6%) and specificity of 99.7% (95% CI: 98.6-100.0%).

## 2. External evaluation of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Self-Collected Swab)

The clinical performance of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was assessed in 287 symptomatic subjects ( $\geq 16$  years of age) who collected their swab specimen (self swabbing) under the direction and supervision of a trained professional. The swab was then handed to the trained professional who executed the remaining steps of the procedure. The trained professional also collected a nasopharyngeal swab from each subject to be used as a reference specimen. The reference specimen was tested on the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

The results are summarized in the following table:

		Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)		
		Positive	Negative	Total
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) – Self-collected Swab	Positive	110	0	110
	Negative	2	175	177
	Total	112	175	287
		Positive Agreement	Negative Agreement	Overall Percent Agreement
		98.2% [93.7%; 99.8%]	100.0% [97.9%; 100.0%]	99.3% [97.5%; 99.9%]

## 3. Detection Limit

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was confirmed to detect  $2.5 \times 10^{1.8}$  TCID<sub>50</sub>/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

## 4. Hook Effect

There is no hook effect at  $1.0 \times 10^{5.8}$  TCID<sub>50</sub>/ml of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in Korea.

## 5. Cross Reactivity

Cross-reactivity of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was evaluated by testing 46 viruses and 21 other microorganisms. The final test concentrations of viruses and other microorganisms are documented in the Table below. The following viruses and other microorganisms except the Human SARS-coronavirus Nucleoprotein have no effect on the test results of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device has cross-reactivity with Human-SARS-coronavirus Nucleoprotein at a concentration of 25 ng/ml or more because SARS-CoV has high homology (79.6%) to the SARS-CoV-2.

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
1	Virus	Adenovirus Type 1	1.54 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	No cross reaction
2		Adenovirus Type 5	4.0 X 10 <sup>8</sup> PFU/ml	No cross reaction
3		Adenovirus Type 7	2.0 X 10 <sup>9</sup> PFU/ml	No cross reaction
4		Enterovirus (EV68)	2.0 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	No cross reaction
5		Echovirus2	7.0 X 10 <sup>5.5</sup> PFU/ml	No cross reaction
6		Echovirus11	3.5 X 10 <sup>6.25</sup> PFU/ml	No cross reaction
7		Enterovirus D68	2.0 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	No cross reaction
8		Human herpesvirus (HSV) 1	3.5 X 10 <sup>7.5</sup> PFU/ml	No cross reaction
9		Human herpesvirus (HSV) 2	3.5 X 10 <sup>5.75</sup> PFU/ml	No cross reaction
10		Mumps Virus Ag	1.1 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No cross reaction
11		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2.6 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	No cross reaction
12		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	3.5 X 10 <sup>7.25</sup> PFU/ml	No cross reaction
13		Influenza virus A(H1N1) Strain (A/California/08/2009/pdm09)	1.1 X 10 <sup>8</sup> PFU/ml	No cross reaction
14		Influenza virus B Strain (B/Lee/40)	3.5 X 10 <sup>6.25</sup> PFU/ml	No cross reaction

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
15	Virus	Parainfluenza Type 1	$2.1 \times 10^8$ PFU/ml	No cross reaction
16		Parainfluenza Type 2	$3.5 \times 10^5$ PFU/ml	No cross reaction
17		Parainfluenza Type 3	$4.6 \times 10^7$ PFU/ml	No cross reaction
18		Parainfluenza Type 4A	$2.0 \times 10^7$ PFU/ml	No cross reaction
19		Respiratory syncytial virus (RSV) type A	$3.0 \times 10^5$ PFU/ml	No cross reaction
20		Respiratory syncytial virus (RSV) type B	$3.9 \times 10^5$ PFU/ml	No cross reaction
21		Rhinovirus A16	$8.8 \times 10^5$ PFU/ml	No cross reaction
22		HCoV-HKU1	1.5mg/ml	No cross reaction
23		HCoV-NL63	$1.2 \times 10^5$ PFU/ml	No cross reaction
24		HCoV-OC43	$6.2 \times 10^5$ PFU/ml	No cross reaction
25		HCoV-229E	$1.1 \times 10^6$ PFU/ml	No cross reaction
26		Human SARS-coronavirus Nucleoprotein	25 ng/ml	Cross Reaction
27		MERS-CoV Nucleoprotein	0.25 mg/ml	No cross reaction
28		Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	$1.1 \times 10^6$ PFU/ml	No cross reaction
29		Adenovirus Type 2	$1.96 \times 10^7$ PFU/ml	No cross reaction
30		Adenovirus Type 3	$1.4 \times 10^{6.5}$ PFU/ml	No cross reaction
31		Adenovirus Type 4	$3.5 \times 10^{6.5}$ PFU/ml	No cross reaction
32		Enterovirus C	$6.0 \times 10^7$ PFU/ml	No cross reaction
33		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	$3.5 \times 10^{5.5}$ PFU/ml	No cross reaction

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
34	Virus	Influenza virus A(H5N1)	1.5 mg/ml	No cross reaction
35		Influenza virus B Strain (Victoria)	$5.46 \times 10^6$ PFU/ml	No cross reaction
36		Rhinovirus 14	$1.6 \times 10^8$ PFU/ml	No cross reaction
37		Human cytomegalovirus	$7.0 \times 10^5$ PFU/ml	No cross reaction
38		Norovirus	$7.14 \times 10^7$ PFU/ml	No cross reaction
39		Varicella-zoster virus	$1.96 \times 10^4$ PFU/ml	No cross reaction
40		Measles virus	$6.1 \times 10^5$ PFU/ml	No cross reaction
41		EB virus	$5.6 \times 10^8$ copies/ml	No cross reaction
42		Influenza virus(H7N9)	1.5mg/ml	No cross reaction
43		Influenza virus B Strain (Yamagata)	$2.73 \times 10^{10}$ PFU/ml	No cross reaction
44		Rhinovirus 54	$3.5 \times 10^{5.67}$ PFU/ml	No cross reaction
45		Rotavirus	$1.12 \times 10^7$ PFU/ml	No cross reaction
46		Adenovirus type 11	$3.0 \times 10^6$ PFU/ml	No cross reaction

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
1	Other Microorganism	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	7.9 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	No cross reaction
2		<i>Neisseria sp.(Neisseria lactamica)</i>	6.8 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	No cross reaction
3		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1.4 X 10 <sup>10</sup> CFU/ml	No cross reaction
4		<i>Streptococcus salivarius</i>	7.84 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	No cross reaction
5		<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	8.8 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	No cross reaction
6		<i>Proteus vulgaris</i>	2.9 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	No cross reaction
7		<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.9 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	No cross reaction
8		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2.0 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	No cross reaction
9		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	7.0 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	No cross reaction
10		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10mg/ml	No cross reaction
11		Pooled human nasal wash	N/A*	No cross reaction
12		<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	No cross reaction
13		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4.0 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	No cross reaction
14		<i>Staphylococcus aureus</i>	1.3 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	No cross reaction
15		<i>Escherichia coli</i>	6.8 X 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No cross reaction
16		<i>Chlamydia pneumoniae</i>	9.1 X 10 <sup>7</sup> IFU/ml	No cross reaction
17		<i>Haemophilus influenzae</i>	3.4 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	No cross reaction
18		<i>Legionella pneumophila</i>	1.2 X 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No cross reaction
19		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.3 X 10 <sup>6</sup> CFU/ml	No cross reaction

No.	Types of Specimen	Cross Reaction Substance	Final Test Concentration	Test Result
20	Other	<i>Bordetella pertussis</i>	4.4 X 10 <sup>9</sup> CFU/ml	No cross reaction
21	Microorganism	<i>Pneumocystis jirovecci(PJP)</i>	1.0 X 10 <sup>8</sup> nuclei/ml	No cross reaction

\* No concentration provided by supplier. Undiluted stock solution was tested.

## 6. Interfering Substances

The following 43 potentially interfering substances have no impact on Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. The final test concentrations of the interfering substances are documented in the Table below.

No.	Types of Specimen	Interfering Substances	Final Test Concentration	Test Result
1	Endogenous Substance	Mucin	0.5%	No Interference
2		Hemoglobin	100 mg/L	No Interference
3		Triglycerides	1.5 mg/L	No Interference
4		Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	No Interference
5		Rheumatoid factor	200 IU/ml	No Interference
6		Anti-nuclear antibody	>1:40	No Interference
7		Pregnant	10-fold dilution	No Interference
8	Exogenous Substance	Guaiacol glyceryl ether	1 µg/ml	No Interference
9		Albuterol	0.005 mg/dL	No Interference
10		Ephedrine	0.1 mg/ml	No Interference
11		Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	No Interference
12		Diphenhydramine	0.08 mg/dL	No Interference
13		Ribavirin	26.7 µg /ml	No Interference
14		Oseltamivir	0.04 mg/dL	No Interference
15		Zanamivir	17.3 µg /ml	No Interference
16		Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	No Interference
17		Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	No Interference
18		Amoxicillin	5.4 mg/dL	No Interference
19		Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	No Interference
20		Ibuprofen	21.9 mg/dL	No Interference
21		Chlorothiazide	2.7 mg/dL	No Interference
22		Indapamide	140 ng/ml	No Interference
23		Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	No Interference

No.	Types of Specimen	Interfering Substances	Final Test Concentration	Test Result
24	Exogenous Substance	Acarbose	0.03 mg/dL	No Interference
25		Ivermectin	4.4 mg/L	No Interference
26		Lopinavir	16.4 µg/L	No Interference
27		Ritonavir	16.4 µg/L	No Interference
28		Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	No Interference
29		Sodium chloride with preservatives	4.44 mg/ml	No Interference
30		Beclomethasone	4.79 ng/ml	No Interference
31		Dexamethasone	0.6 µg/ml	No Interference
32		Flunisolide	0.61 µg/ml	No Interference
33		Triamcinolone	1.18 ng/ml	No Interference
34		Budesonide	2.76 ng/ml	No Interference
35		Mometasone	1.28 ng/ml	No Interference
36		Fluticasone	2.31 ng/ml	No Interference
37		Sulfur	9.23 µg/ml	No Interference
38		Benzocaine	0.13 mg/ml	No Interference
39		Menthol	0.15 mg/ml	No Interference
40		Mupirocin	10 µg/ml	No Interference
41		Tobramycin	24.03 µg/ml	No Interference
42		Biotin	1.2 µg/ml	No Interference
43		HAMA	63.0 ng/ml	No Interference

## 7. Repeatability & Reproducibility

Repeatability & Reproducibility of Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device was established using in-house reference panels containing negative specimens and a range of positive specimens. There were no differences observed within-run, between-run, between-lots, between-sites, and between-days.



## PREPARATION

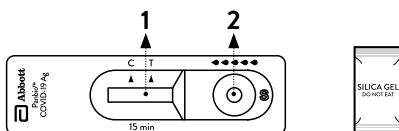
- 1 Allow all kit components to reach a temperature between 15-30°C prior to testing for 30 minutes.  
**Note:** Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

- 2 **Open the package and look for the following:**
  1. Test device with desiccant in individual foil pouch
  2. Buffer Bottle
  3. Extraction tube
  4. Extraction tube cap
  5. Positive control swab
  6. Negative control swab
  7. Sterilized nasal swabs for sample collection
  8. Tube rack
  9. Quick reference guide (Nasal)
  10. Instructions for use

- 3 Carefully read these instructions prior to using Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device kit.

- 4 Look at the expiration date of the kit box. If the expiration date has passed, use another kit.

- 5 **Open the foil pouch and look for the following:**
  1. Result window
  2. Specimen wellThen, label the device with the patient identifier.

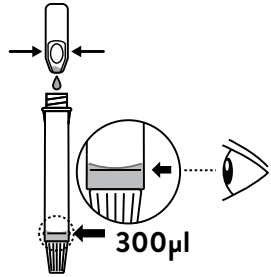


●●●●●: 5 drops of the extracted specimen

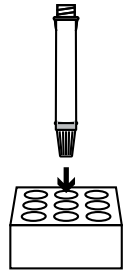
## TEST PROCEDURE

- 1 Squeeze the liquid from the Buffer Bottle and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the Fill-line of the extraction tube (300  $\mu$ l). You will need to squeeze at least twice.

**⚠ Caution:** If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur. The buffer fluid should be at or slightly above the fill line on the side of the tube.

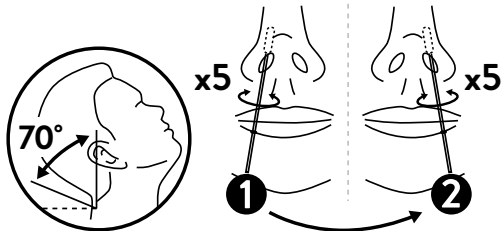


- 2 Place the extraction tube in the tube rack.



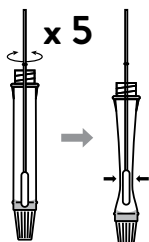
- 3 Tilt the patient's head back 70 degrees. While gently rotating the swab, insert swab less than one inch (about 2 cm) into nostril (until resistance is met at the turbinates). Rotate the swab five times against the nasal wall. Using the same swab repeat the collection procedure with the second nostril. Slowly remove swab from the nostril.

**⚠ Caution:** If the swab stick breaks during specimen collection, repeat specimen collection with a new swab.

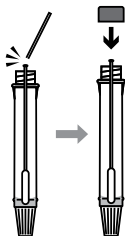


## TEST PROCEDURE

- 4** Insert the swab specimen in the extraction tube. Swirl the swab tip in the buffer fluid inside the extraction tube, pushing into the wall of the extraction tube at least five times and then squeeze out the swab by squeezing the extraction tube with your fingers.



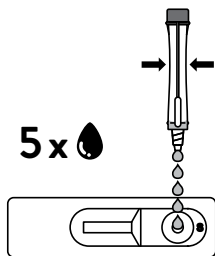
- 5** Break the swab at the breakpoint and close the cap of extraction tube.



- 6** Open the dropping nozzle cap at the bottom of the extraction tube.



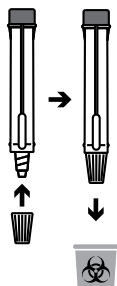
- 7** Dispense 5 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.



**⚠ Caution:** Bubbles that occur in the extraction tube can lead to inaccurate results. If you are unable to create sufficient drops, this may be caused by clogging in the dispensing nozzle. Shake the tube gently to release the blockage until you observe free drop formation.

## TEST PROCEDURE

- 8 Close the nozzle and dispose of the extraction tube containing the used swab according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



- 9 Start timer. Read result at 15 minutes. Do not read results after 20 minutes.



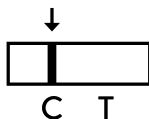
- 10 Dispose of the used device according to your local regulations and biohazard waste disposal protocol.



## TEST INTERPRETATION

### NEGATIVE

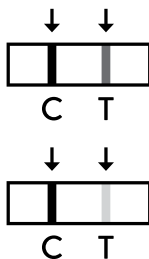
The presence of only the control line (C) and no test line (T) within the result window indicates a negative result.



### POSITIVE

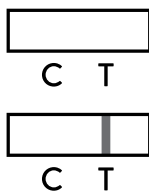
The presence of the test line (T) and the control line (C) within the result window, regardless of which line appears first, indicates a positive result.

**⚠ Caution:** The presence of any test line (T), no matter how faint, indicates a positive result.



### INVALID

If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly. It is recommended to read the IFU again before re-testing the specimen with a new test device.



### Introduction

La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par un coronavirus nouvellement découvert, le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2)<sup>1</sup>. Le SARS-CoV-2 est un  $\beta$ -coronavirus, qui est un virus à ARN sens positif non segmenté enveloppé<sup>2</sup>. Il se propage par transmission interhumaine via des gouttelettes ou par contact direct, et l'infection a été estimée avoir une période d'incubation moyenne de 6,4 jours et un nombre de reproduction de base de 2,24 à 3,58. Parmi les patients atteints de pneumonie causée par le SARS-CoV-2, la fièvre était le symptôme le plus courant, suivie de la toux<sup>3</sup>. Les principaux dosages IVD utilisés pour le COVID-19 utilisent une réaction en chaîne transcriptase-polymérase inverse en temps réel (RT-PCR) qui prend quelques heures<sup>4</sup>. La disponibilité d'un test efficace de diagnostic rapide en biologie délocalisée est primordial pour les professionnels de santé. Pour leur permettre d'aider au diagnostic des patients et d'empêcher la propagation du virus<sup>5</sup>. Les tests d'antigènes joueront un rôle essentiel dans la lutte contre le COVID-19<sup>6</sup>.

### Principe du Test

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contient une bande de membrane pré-enduite d'anticorps anti-SARS-CoV-2 immobilisés sur la ligne de test et un anticorps IgY monoclonal de souris anti-poulet sur la ligne de contrôle. Deux types de conjugués (IgG humaine spécifique au SARS-CoV-2 Ag conjugué d'Or (liés aux protéines de la nucléocapside) et IgY Poulet conjugué d'Or) se déplacent vers le haut sur la membrane par chromatographie et réagissent respectivement avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 et l'IgY monoclonal de souris anti-poulet pré-enduit. Pour un résultat positif, l'IgG humaine spécifique au conjugué SARS-CoV-2 Ag et l'anticorps anti-SARS-CoV-2 formeront une ligne de test dans la fenêtre de résultat. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application de l'échantillon du patient. Une ligne de contrôle visible est requise pour indiquer qu'un résultat de test est valide.

### Utilisation prévue

Le dispositif de test Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est un test rapide immunologique de diagnostic in vitro destiné à la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasaux prélevés par des professionnels de santé ou auto-collectés sous la supervision d'un professionnel de santé provenant de personnes suspectées par un professionnel de santé d'avoir contracté la COVID.

Les résultats sont pour l'identification de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les prélèvements par écouvillons nasaux pendant la phase aigüe de l'infection. Des résultats positifs

indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut infectieux. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie. Tous les résultats positifs doivent être signalés aux autorités de santé publique appropriées, comme l'exige la réglementation.

Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être pris en compte dans le contexte d'expositions récentes du patient, de ses antécédents, de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19 et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

Le dispositif de test Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est destiné à être utilisé dans un environnement de soins et par des opérateurs formés et compétents pour effectuer des tests rapides (au plus proche des patients). Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device n'est pas destiné aux tests à domicile ou aux auto-tests.

### **Matériel fourni**

- 25 dispositifs de test avec dessiccateur dans une pochette individuelle en aluminium
- 25 flacons de solution tampon
- 25 tubes d'extraction
- 25 bouchons pour les tubes d'extraction
- 1 écouvillon de contrôle positif
- 1 écouvillon de contrôle négatif
- 25 écouvillons nasaux stérilisés pour le prélèvement d'échantillons
- 1 porte tubes
- 1 guide de référence rapide (Prélèvement Nasal)
- 1 Notice d'utilisation

### **Matériel requis mais non fourni**

- Équipement de protection individuelle selon les recommandations locales (ex : blouse de laboratoire, masque facial, écran facial / lunettes et gants), minuterie, conteneur à déchets

### **Ingrédients actifs des principaux composants**

- **1 test** Conjugué or : IgG humaines spécifiques au colloïde d'or SARS-CoV-2 Ag et IgY de poulet - colloïde d'or, Ligne de test : anti-SARS-CoV-2 monoclonale de souris, Ligne de contrôle : IgY monoclonale de souris anti-poulet

- **Tampon** Tricine, chlorure de sodium, Tween 20 , azide de sodium (<0,1%), Proclin 300

## Stockage et stabilité

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 2 et 30 ° C. Ne pas congeler le kit ou ses composants.  
**Remarque :** Lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur, tous les composants du kit doivent être portés à température ambiante (15-30° C) pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir la pochette tant que les composants ne sont pas à température ambiante.
2. Effectuer le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de la pochette en aluminium.
3. Ne pas utiliser le kit de test au-delà de sa date d'expiration.
4. La durée de conservation du kit est celle indiquée sur l'emballage extérieur.
5. Ne pas utiliser le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
6. Les échantillons directs sur écouvillon doivent être testés immédiatement après le prélèvement. Si un test immédiat n'est pas possible, l'échantillon sur écouvillon peut être conservé dans un tube d'extraction rempli de tampon d'extraction (300 µl) à température ambiante (15-30° C) jusqu'à deux heures avant le test.

## Précautions d'usage

1. Pour usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test et les composants du kit.
2. Ces instructions doivent être strictement suivies par un professionnel de santé qualifié pour obtenir des résultats précis. Tous les utilisateurs doivent lire les instructions avant d'effectuer un test.
3. Ne pas manger ni fumer pendant la manipulation des échantillons.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons et laver-vous soigneusement les mains par la suite.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols sur l'échantillon et le tampon.
6. Nettoyer soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié.
7. Décontaminer et éliminer tous les échantillons, kits de réaction et matériaux potentiellement contaminés (c'est-à-dire écouvillon, tube d'extraction, dispositif de test) dans un récipient contenant des risques biologiques comme s'il s'agissait de déchets infectieux et éliminer conformément aux réglementations locales applicables.
8. Ne pas mélanger ni échanger différents échantillons.
9. Ne pas mélanger les réactifs de lots différents ou ceux d'autres produits.



10. Ne pas stocker le kit de test à la lumière directe du soleil.
11. Pour éviter toute contamination, ne pas toucher la tête de l'écouvillon fourni lors de l'ouverture de la poche de l'écouvillon.
12. Les écouvillons stérilisés ne doivent être utilisés que pour le prélèvement d'échantillons nasaux.
13. Pour éviter toute contamination croisée, ne réutiliser pas les écouvillons stérilisés pour le prélèvement d'échantillons.
14. Ne pas diluer l'écouvillon collecté avec une solution à l'exception du tampon d'extraction fourni.
15. Le tampon contient < 0,1% d'azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d'ingestion. Lorsqu'il est éliminé dans un évier, rincer avec un grand volume d'eau<sup>7</sup>.
16. Ne pas utiliser l'écouvillon de contrôle positif ou négatif pour le prélèvement d'échantillons.

## **Procédure de test (reportez-vous au schéma)**

### **Écouvillons pour prélèvement nasal**

**Remarque :** le professionnel de santé doit se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

### **Préparation du test**

1. Laisser tous les composants du kit atteindre une température comprise entre 15 et 30 ° C avant le test pendant 30 minutes.
2. Retirer le dispositif de test de la pochette en aluminium avant de l'utiliser. Le placer sur une surface plane, horizontale et propre.
3. Pressez le flacon de solution tampon et remplissez le tube d'extraction avec la solution tampon jusqu'à la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µl). Vous devrez presser au moins deux fois.  
 ▲ **Attention :** Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire. La solution tampon doit être au niveau ou légèrement au-dessus de la ligne de remplissage située sur le côté du tube.
4. Placer le tube d'extraction dans le support de tubes.

### **Prélèvement et extraction d'échantillon au niveau du cornet nasal moyen**

Soit les échantillons sont collectés par le professionnel formé comme décrit ci-dessous, soit les étapes 1 à 3 de prélèvement nasal peuvent être effectuées par le patient selon les instructions orales et sous la supervision du professionnel formé. Pour un auto-prélèvement supervisé du patient, l'écouvillon est remis au patient par le professionnel formé et après le prélèvement, le patient remet l'écouvillon à l'utilisateur professionnel pour terminer les étapes restantes de la procédure.

1. Incliner la tête du patient de 70 degrés en arrière. Tout en tournant doucement l'écouvillon, insérer l'écouvillon environ 2 cm dans la narine (jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets).

⚠ **Attention:** assurez-vous que la tête du patient soit maintenue immobile pendant le prélèvement des échantillons nasaux, car des mouvements brusques peuvent provoquer la rupture du bâtonnet-écouvillon.

2. Faire tourner l'écouvillon cinq fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine.
3. En utilisant le même écouvillon, répéter la procédure de prélèvement dans la deuxième narine.

**Remarque:** Assurer une période d'attente minimale de 24 heures entre deux prélèvements nasaux consécutifs.

⚠ **Attention:** si le bâtonnet de l'écouvillon nasal se brise avant d'obtenir un échantillon nasal, répétez le prélèvement de l'échantillon avec un nouvel écouvillon. Si l'écouvillon nasal se brise pendant le prélèvement, il est recommandé de consulter un professionnel de santé pour déterminer et initier le traitement et la surveillance nécessaires.

4. Faire tourbillonner la pointe de l'écouvillon dans le fluide tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis Faire sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
5. Casser l'écouvillon au point de rupture et fermer le capuchon du tube d'extraction.

### Réaction avec le dispositif de test

1. Ouvrir le capuchon de la buse de descente au bas du tube d'extraction.
2. Distribuer verticalement 5 gouttes d'échantillons extraits dans le puits d'échantillon (S) de l'appareil. Ne pas manipuler ni déplacer le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.

⚠ **Attention :** les bulles qui se produisent dans le tube d'extraction peuvent conduire à des résultats inexacts. Si vous ne parvenez pas à créer suffisamment de gouttes, cela peut être dû à un colmatage de la buse de distribution. Secouer doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.

3. Fermer la buse et jeter le tube d'extraction contenant l'écouvillon usagé conformément à vos réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques
4. Démarrer le minuteur, lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire les résultats après 20 minutes.
5. Eliminer l'appareil usagé conformément aux réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques.



### Écouvillons de contrôle Positif et Négatif

⚠ **Attention:** utilisation pour contrôle uniquement. Ne pas utiliser l'écouvillon de contrôle positif ou négatif pour le prélèvement d'échantillons.

**Remarque:** veuillez consulter la section Contrôle de qualité externe de ce mode d'emploi pour la fréquence de test des écouillons de contrôle de qualité externe.

1. Pressez le flacon de solution tampon et remplissez le tube d'extraction avec la solution tampon jusqu'à la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µl). Vous devrez presser au moins deux fois.  
⚠ **Attention :** Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire. La solution tampon doit être au niveau ou légèrement au-dessus de la ligne de remplissage située sur le côté du tube.
2. Placer le tube d'extraction dans le support de tubes.
3. Insérer l'écouvillon de contrôle positif ou négatif dans le liquide tampon à l'intérieur du tube d'extraction et faire tremper l'écouvillon pendant 1 minute. Faire tourbillonner la pointe de l'écouvillon de contrôle dans le liquide tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis faire sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.
4. Éliminer l'écouvillon de contrôle utilisé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
5. Fermer le bouchon du tube d'extraction.
6. Suivre la procédure de test ci-dessus [Réaction avec le dispositif de test].

### Interprétation du test (voir la figure)

1. **Résultat négatif :** La présence de seulement la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
2. **Résultat positif :** la présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.  
⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test (T), aussi faible soit-elle, indique un résultat positif.
3. **Résultat invalide :** si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultats après avoir effectué le test, le résultat est considéré comme invalide.

### Limitations du test

1. Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection professionnelle et qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 à partir d'un écouillon nasal. D'autres types d'échantillons peuvent conduire à des résultats incorrects et ne doivent pas être utilisés.
2. Le non-respect des instructions relatives à la procédure de test et à l'interprétation des résultats du test peut affecter les performances du test et / ou produire des résultats invalides.

- Un résultat de test négatif peut survenir si l'échantillon a été collecté, extrait ou transporté de manière incorrecte. Un résultat de test négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le SARS-CoV-2 et doit être confirmé par une culture virale ou un test moléculaire.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats des tests doivent être évalués conjointement avec d'autres données cliniques disponibles pour le médecin.
- La lecture des résultats du test avant 15 minutes ou après 20 minutes peut donner des résultats incorrects.
- Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test n'est pas destiné à détecter les virus défectueux (non infectieux) au cours des dernières étapes de l'excrétion virale qui pourraient être détectés par des tests moléculaires PCR.<sup>8</sup>
- Des résultats positifs peuvent survenir en cas d'infection par le SARS-CoV.
- Les performances clinique du test n'ont pas été évaluées sur des échantillons d'individus infectés par les variantes émergentes du SARS-CoV-2 préoccupantes pour la santé publique.

## Contrôle de qualité

### 1. Contrôle de qualité interne :

Le dispositif de test a une ligne de test (T) et une ligne de contrôle (C) sur la surface du dispositif de test. Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée pour le contrôle de la procédure et doit toujours apparaître si la procédure de test est effectuée correctement et que les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent.

### 2. Contrôle de qualité externe :

Les contrôles sont spécifiquement formulés et fabriqués pour garantir les performances du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device et sont utilisés pour vérifier la capacité de l'utilisateur à effectuer correctement le test et à interpréter les résultats. Le contrôle positif contient une protéine nucléocapside recombinante du SARS-CoV-2, qui n'est pas contagieuse. Le contrôle positif produira un résultat de test positif et a été fabriqué pour produire une ligne de test visible (T). Le contrôle négatif produira un résultat de test négatif. Les écouvillons de contrôle ne sont pas spécifiques à un lot de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device particulier et peuvent être utilisés entre les lots de test jusqu'à la date d'expiration des écouvillons. Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs pour veiller à ce que :

- Les réactifs de test fonctionnent et
- Que le test soit correctement effectué.

Des contrôles externes peuvent être réalisés dans l'une des circonstances

suivantes :

- Par un nouvel opérateur avant d'effectuer des tests sur des échantillons de patients,
- Lors de la réception d'un nouvel envoi de tests,
- À intervalles réguliers, selon les exigences locales et / ou selon les procédures de contrôle qualité de l'utilisateur.

## Caractéristiques de performance

### 1. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Symptomatique)

Les performances cliniques du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été déterminées en testant des échantillons 104 prélèvements nasaux positifs et 404 négatifs pour l'antigène SARS-CoV-2 (Ag) pour avoir une sensibilité de 98,1% (95% CI: 93,2-99,8%) et une spécificité de 99,8% (95% CI: 98,6-100,0%). Les échantillons cliniques ont été jugés positifs ou négatifs en utilisant une méthode de référence FDA EUA RT-PCR. Les personnes, dont les prélèvements ont permis de calculer la sensibilité et la spécificité, ont également eu un écouvillon nasopharyngé, qui a été testé par une méthode de référence RT-PCR validée par la FDA EUA.

### Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Resultats

		Résultats PCR par prélèvement nasal		
		Positif	Negatif	Total
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device Resultats (prélèvement nasal)	Positif	102	1	103
	Negatif	2	403	405
	Total	104	404	508
		<b>Sensibilité</b>	<b>Spécificité</b>	<b>Pourcentage de concordance Global</b>
		<b>98,1%</b> [93,2%; 99,8%]	<b>99,8%</b> [98,6%; 100,0%]	<b>99,4%</b> [98,3%; 99,9%]

- Les données de performance ont été calculées à partir d'une étude sur des personnes soupçonnées d'avoir été exposées au COVID-19 ou qui ont présenté des symptômes au cours des 7 derniers jours.
- La stratification des échantillons positifs après l'apparition des symptômes ou une exposition suspectée entre 0-3 jours a une sensibilité de 100,0% (95% CI: 92,3-100,0%; n=46) et 4-7 jours a une sensibilité de 96,6% (95% CI: 88,1-99,6%; n=58).

- La concordance positive du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est plus élevée, avec une sensibilité de 100% (IC à 95%: 96,0% - 100,0%) pour des échantillons avec des valeurs de Ct ≤30 et avec une sensibilité de 99,0% (IC à 95%: 94,5% - 100,0%) pour des échantillons avec des valeurs de Ct ≤33 Comme indiqué dans les références 8 à 10, les patients avec une valeur Ct > 30 ne sont plus contagieux.<sup>8,9,10</sup>
- Les données de performance clinique ont également été calculées par rapport aux échantillons sur écouvillons nasopharyngés en utilisant une RT-PCR référencée FDA et EUA, et ont une sensibilité de 91,1% (IC 95%: 84,2-95,6%) et une spécificité de 99,7% (IC 95%: 98,6-100,0%).

## 2. Évaluation externe du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (écouvillon auto-prélevé)

La performance clinique du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a été évaluée chez 287 sujets symptomatiques (≥ 16 ans) qui ont prélevé leur échantillon sur écouvillon (auto-prélèvement) sous la direction et la supervision d'un professionnel qualifié. L'écouvillon a ensuite été remis au professionnel qualifié qui a exécuté les étapes restantes de la procédure. Le professionnel formé a également collecté un écouvillon nasopharyngé de chaque sujet pour être utilisé comme référence spécimen. L'échantillon de référence a été testé sur le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant:

		Dispositif de test rapide Panbio™ COVID-19 Ag (nasopharynx)		
		Positif	Negatif	Total
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) - Auto-collecté Écouvillon	Positif	110	0	110
	Negatif	2	175	177
	Total	112	175	287
		Concordance positive	Concordance négative	Pourcentage global de concordance
		98,2% [93,7%; 99,8%]	100,0% [97,9%; 100,0%]	99,3% [97,5%; 99,9%]

## 3. Limite de détection

Il a été confirmé que le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device détecte  $2,5 \times 10^{1,8}$  TCID<sub>50</sub> / ml de SARS-CoV-2 qui a été isolé à partir d'un patient confirmé COVID-19 en Corée.

## 4. Effet de crochet

Il n'y a pas d'effet crochet à  $1,0 \times 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub> / ml de SARS-CoV-2 qui a été isolé d'un patient confirmé COVID-19 en Corée.

## 5. Réactivité croisée

La réactivité croisée du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a été

évaluée en testant 46 virus et 21 microorganismes. Les concentrations d'essai finales de virus et d'autres micro-organismes sont documentées dans le tableau ci-dessous. Les virus et autres micro-organismes suivants, à l'exception de la nucléoprotéine du coronavirus humain SARS, n'ont aucun effet sur les résultats des tests du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Le test rapide Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device a une réactivité croisée avec la nucléoprotéine du SARS-coronavirus humain à une concentration de 25 ng / ml ou plus car le SARS-CoV a une forte homologie (79,6%) avec le SARS-CoV-2.

No.	Types d'échantillons	Substance de réaction croisée	Concentration finale du test	Résultat du Test
1	Virus	Adenovirus Type 1	1,54 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
2		Adenovirus Type 5	4,0 X 10 <sup>8</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
3		Adenovirus Type 7	2,0 X 10 <sup>9</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
4		Enterovirus (EV68)	2,0 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
5		Echovirus2	7,0 X 10 <sup>5,5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
6		Echovirus11	3,5 X 10 <sup>6,25</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
7		Enterovirus D68	2,0 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
8		Virus Herpès simplex humain (VHS) 1	3,5 X 10 <sup>7,5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
9		Virus Herpès simplex humain (VHS) 2	3,5 X 10 <sup>5,75</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
10		Virus Measles Ag	1,1 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée

No.	Types d'échantillons	Substance de réaction croisée	Concentration finale du test	Résultat du Test
11	Virus	Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
12		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	3,5 X 10 <sup>7,25</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
13		Influenza virus A(H1N1) Strain (A/California/08/2009/pdm09)	1,1 X 10 <sup>8</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
14		Influenza virus B Strain (B/Lee/40)	3,5 X 10 <sup>6,25</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
15		Parainfluenza Type 1	2,1 X 10 <sup>8</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
16		Parainfluenza Type 2	3,5 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
17		Parainfluenza Type 3	4,6 x 10 <sup>7</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
18		Parainfluenza Type 4A	2,0 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
19		Virus Respiratoire Syncytial (VRS) type A	3,0 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
20		Virus Respiratoire Syncytial (RSV) type B	3,9 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
21		HCoV-HKU1	8,8 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
22		Rhinovirus A16	1,5mg/ml	Pas de réaction croisée
23		HCoV-NL63	1,2 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
24		HCoV-OC43	6,2 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
25		HCoV-229E	1,1 X 10 <sup>6</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
26		Nucleoprotéine SARS-coronavirus humain	25 ng/ml	Réaction croisée
27		Nucleoprotéine du MERS-CoV	0,25 mg/ml	Pas de réaction croisée



No.	Types d'échantillons	Substance de réaction croisée	Concentration finale du test	Résultat du Test
28	Virus	Metapneumovirus humain (hMPV) 16 Type A1	1,1 X 10 <sup>6</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
29		Adenovirus Type 2	1,96 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
30		Adenovirus Type 3	1,4 X 10 <sup>6,5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
31		Adenovirus Type 4	3,5 X 10 <sup>6,5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
32		Enterovirus C	6,0 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
33		Virus Influenza A(H3N2) Souche (A/Hong Kong/8/68)	3,5 X 10 <sup>5,5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
34		Virus Influenza Souche A(H5N1)	1,5 mg/ml	Pas de réaction croisée
35		Virus Influenza B Souche (Victoria)	5,46 X 10 <sup>6</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
36		Rhinovirus 14	1,6 X 10 <sup>8</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
37		Cytomegalovirus Humain	7,0 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
38		Norovirus	7,14 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
39		Virus Varicella-zoster	1,96 X 10 <sup>4</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
40		Virus Measles	6,1 X 10 <sup>5</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
41		Virus Epstein Barr	5,6 X 10 <sup>8</sup> copies/ml	Pas de réaction croisée
42		Virus Influenza (H7N9)	1,5mg/ml	Pas de réaction croisée
43		Virus Influenza B Souche (Yamagata)	2,73 x 10 <sup>10</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
44		Rhinovirus 54	3,5 X 10 <sup>5,67</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
45		Rotavirus	1,12 X 10 <sup>7</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée
46	Adenovirus type 11	3,0 X 10 <sup>6</sup> PFU/ml	Pas de réaction croisée	

No.	Types d'échantillons	Substance de réaction croisée	Concentration finale du test	Résultat du Test
1	Autre Microorganisme	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	7,9 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
2		<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	6,8 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
3		<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1,4 X 10 <sup>10</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
4		<i>Streptococcus salivarius</i>	7,84 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
5		<i>Hemophilus parahaemolyticus</i>	8,8 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
6		<i>Proteus vulgaris</i>	2,9 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
7		<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,9 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
8		<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2,0 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
9		<i>Fusobacterium necrophorum</i>	7,0 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
10		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10mg/ml	Pas de réaction croisée
11		Pool de lavages nasaux humains	N/A*	Pas de réaction croisée
12		<i>Streptococcus pyogenes</i>	3,6 X 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
13		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4,0 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Pas de réaction croisée
14		<i>Staphylococcus aureus</i>	1,3 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Sin reacción cruzada
15		<i>Escherichia coli</i>	6,8 X 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Sin reacción cruzada
16		<i>Chlamydia pneumoniae</i>	9,1 X 10 <sup>7</sup> IFU/ml	Sin reacción cruzada
17		<i>Haemophilus influenzae</i>	3,4 X 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Sin reacción cruzada
18		<i>Legionella pneumophila</i>	1,2 X 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Sin reacción cruzada
19		<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,3 X 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Sin reacción cruzada

No.	Types d'échantillons	Substance de réaction croisée	Concentration finale du test	Résultat du Test
20	Autre	<i>Bordetella pertussis</i>	4,4 X 10 <sup>9</sup> CFU/ml	Sin reacción cruzada
21	Microorganisme	<i>Pneumocystis jirovecci(PJP)</i>	1,0 X 10 <sup>8</sup> nuclei/ml	Sin reacción cruzada

\* Aucune concentration fournie par le fournisseur. La solution mère non diluée a été testée.

## 6. Substances interférentes

Les 43 substances potentiellement interférentes suivantes n'ont aucun impact sur le Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

Les concentrations d'essai finales des substances interférentes sont documentées dans le tableau ci-dessous.

No.	Types d'échantillons	Substances interférentes	Concentration finale du test	Résultat du Test
1	Substance Endogène	Mucine	0,5%	Pas d'interférence
2		Hémoglobine	100 mg/L	Pas d'interférence
3		Triglycérides	1,5 mg/L	Pas d'interférence
4		Ictère (Bilirubine)	40 mg/dL	Pas d'interférence
5		Facteur Rhumatoïde	200 IU/ml	Pas d'interférence
6		Anticorps anti-nucléaire	>1:40	Pas d'interférence
7		Enceinte	Dilution au dixième	Pas d'interférence

No.	Types d'échantillons	Substances interférentes	Concentration finale du test	Résultat du Test
8	Substance Exogène	Éther glycérylique de guaiacol	1 µg/ml	Pas d'interférence
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Pas d'interférence
10		Ephedrine	0,1 mg/ml	Pas d'interférence
11		Chlorpheniramine	0,08 mg/dL	Pas d'interférence
12		Diphenhydramine	0,08 mg/dL	Pas d'interférence
13		Ribavirin	26,7 µg /ml	Pas d'interférence
14		Osetamivir	0,04 mg/dL	Pas d'interférence
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Pas d'interférence
16		Chlorhydrate de phényléphrine	15% v/v	Pas d'interférence
17		Chlorhydrate d'oxymétazoline	15% v/v	Pas d'interférence
18		Amoxicilline	5,4 mg/dL	Pas d'interférence
19		Acide acétylsalicylique	3 mg/dL	Pas d'interférence
20		Ibuprofène	21,9 mg/dL	Pas d'interférence
21		Chlorothiazide	2,7 mg/dL	Pas d'interférence
22		Indapamide	140 ng/ml	Pas d'interférence
23		Glimépiride (sulfonylurées)	0,164 mg/dL	Pas d'interférence
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Pas d'interférence
25		Ivermectine	4,4 mg/L	Pas d'interférence
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Pas d'interférence
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Pas d'interférence
28		Phosphate de chloroquine	0,99 mg/L	Pas d'interférence
29		Chlorure de sodium chlorure avec conservateurs	4,44 mg/ml	Pas d'interférence
30		Beclomethasone	4,79 ng/ml	Pas d'interférence
31		Dexamethasone	0,6 µg/ml	Pas d'interférence
32		Flunisolide	0,61 µg/ml	Pas d'interférence
33		Triamcinolone	1,18 ng/ml	Pas d'interférence
34		Budesonide	2,76 ng/ml	Pas d'interférence

No.	Types d'échantillons	Substances interférentes	Concentration finale du test	Résultat du Test
35	Substance Exogène	Mometasone	1,28 ng/ml	Pas d'interférence
36		Fluticasone	2,31 ng/ml	Pas d'interférence
37		Sulfure	9,23 µg/ml	Pas d'interférence
38		Benzocaïne	0,13 mg/ml	Pas d'interférence
39		Menthol	0,15 mg/ml	Pas d'interférence
40		Mupirocine	10 µg/ml	Pas d'interférence
41		Tobramycine	24,03 µg/ml	Pas d'interférence
42		Biotine	1,2 µg/ml	Pas d'interférence
43		HAMA	63,0 ng/ml	Pas d'interférence

## 7. Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité et la reproductibilité du Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ont été établies à l'aide de panels de référence internes contenant des échantillons négatifs et une gamme d'échantillons positifs. Aucune différence n'a été observée à l'intérieur des séries, entre les séries, entre les lots, entre les sites et entre les jours.

## PREPARATION

- 1 Laisser tous les composants du kit atteindre une température comprise entre 15 et 30 ° C avant de procéder au test pendant 30 minutes.

**Remarque:** le professionnel de santé doit se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

## 2 Ouvrir la boîte et rechercher les éléments suivants

1. Dispositifs de test avec dessiccateur dans une pochette individuelle en aluminium
2. Flacon de solution tampon
3. Tube d'extraction
4. Bouchon pour les tubes d'extraction
5. Écouvillon de contrôle positif
6. Écouvillon de contrôle négatif
7. Écouvillons stérilisés pour le prélèvement nasal
8. Porte tubes
9. Guide de référence rapide (Prélèvement Nasal)
10. Notice d'utilisation

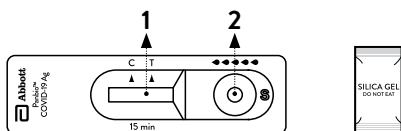
- 3 Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le kit de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

- 4 Regarder la date d'expiration de la boîte du kit. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre kit.

## 5 Ouvrir la pochette en aluminium et rechercher les éléments suivants:

1. Fenêtre de résultats
2. Échantillon bien

Ensuite, étiqueter l'appareil avec l'identifiant du patient.

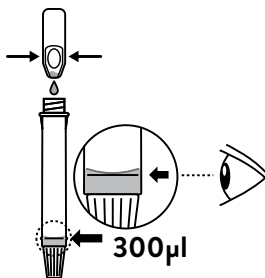


◆◆◆◆◆ : 5 gouttes de l'échantillon extrait

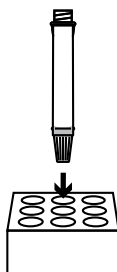
## PROCEDURE

- 1 Pressez le flacon de solution tampon et remplissez le tube d'extraction avec la solution tampon jusqu'à la ligne de remplissage du tube d'extraction (300  $\mu$ l). Vous devrez presser au moins deux fois. Vous devrez presser au moins deux fois.

**⚠ Attention:** Si la quantité de tampon est excessive ou insuffisante, un résultat de test incorrect peut se produire. La solution tampon doit être au niveau ou légèrement au-dessus de la ligne de remplissage située sur le côté du tube.

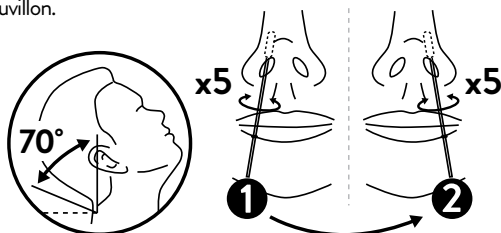


- 2 Placer le tube d'extraction dans le support de tubes.



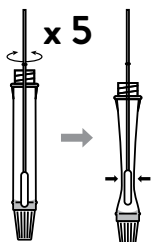
- 3 Incliner la tête du patient de 70 degrés en arrière. Tout en tournant doucement l'écouvillon, insérer l'écouvillon d'environ 2 cm dans la narine (jusqu'à ce que la résistance soit rencontrée au niveau des cornets). Faire tourner l'écouvillon cinq fois contre la paroi nasale. En utilisant le même écouvillon, répéter la procédure de prélèvement dans la deuxième narine. Retirer lentement l'écouvillon de la narine.

**⚠ Attention:** si le bâtonnet de l'écouvillon se brise pendant le prélèvement de l'échantillon, répéter le prélèvement de l'échantillon avec un nouvel écouvillon.

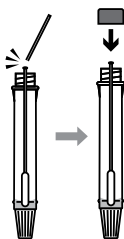


## PROCEDURE

- 4 Insérer l'échantillon sur écouvillon dans le tube d'extraction. Faire tourbillonner la pointe de l'écouvillon dans le fluide tampon à l'intérieur du tube d'extraction, en poussant dans la paroi du tube d'extraction au moins cinq fois, puis faire sortir l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts.



- 5 Casser l'écouvillon au point de rupture et fermer le capuchon du tube d'extraction.

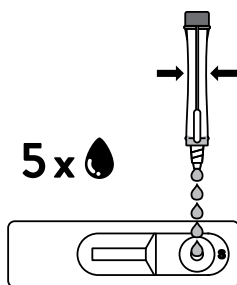


- 6 Ouvrir le capuchon de la buse à goutte au bas du tube d'extraction.



- 7 Distribuer verticalement 5 gouttes d'échantillons extraits dans le puits d'échantillon (S) de l'appareil. Ne pas manipuler ni déplacer le dispositif de test tant que le test n'est pas terminé et prêt pour la lecture.

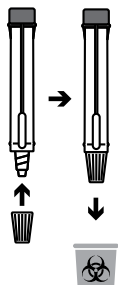
**⚠ Attention:** les bulles qui se produisent dans le tube d'extraction peuvent conduire à des résultats inexacts. Si vous ne parvenez pas à créer suffisamment de gouttes, cela peut être dû à un colmatage de la buse de distribution. Secouer doucement le tube pour libérer le blocage jusqu'à ce que vous observiez la formation de gouttes libres.





## PROCEDURE

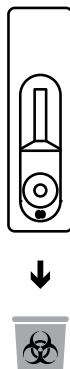
- 8 Fermer la buse et jeter le tube d'extraction avec l'écouvillon usagé conformément à vos réglementations locales et au protocole d'élimination des déchets biologiques.



- 9 Démarrer le minuteur, lire le résultat à 15 minutes. Ne pas lire le résultat après 20 minutes.



- 10 L'Élimination des appareils usagés se fait conformément à la réglementation locale en vigueur et selon le protocole d'élimination des déchets dangereux.

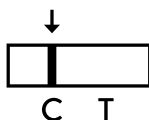


FRENCH

## INTERPRETATION DU TEST

### NEGATIF

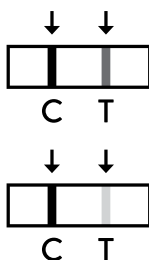
La présence seule de la ligne de contrôle (C) et aucune ligne de test (T) dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.



### POSITIF

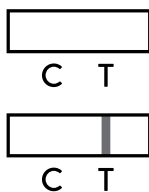
La présence de la ligne de test (T) et de la ligne de contrôle (C) dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la ligne qui apparaît en premier, indique un résultat positif.

**⚠ Attention:** la présence d'une ligne de test (T), aussi faible soit-elle, indique un résultat positif.



### INVALIDE





Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après l'exécution du test, le résultat est considéré comme invalide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement. Il est recommandé de relire la notice d'utilisation avant de tester à nouveau l'échantillon avec un nouveau dispositif de test.
















## REFERENCES /RIFERIMENTI


1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. *Mil Med Res.* 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents.* 2020; Mar 55(3): 105924.doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. *In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends* (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 (<http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540>)
6. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients (Stephen M, Hahn M.D. 2020 May 09: Commisioner of Food and Drugs
7. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976
8. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
9. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
10. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. *CID.* 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638

## GLOSSARY OF SYMBOLS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	<p>Temperature limitation Limitation de température</p>
	<p>For <i>in vitro</i> diagnostic use only Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement</p>
	<p>Do not reuse Ne pas réutiliser</p>
	<p>Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si le colis est endommagé</p>

	<p>Lot Number Numéro de lot</p>
	<p>Catalog Number Numéro de catalogue</p>
	<p>Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation</p>
	<p>Keep dry Garder au sec</p>
	<p>Biological Risks Risques biologiques</p>
 	<p>Use By Utiliser par</p>

	<p>Manufacturer Fabricant</p>
	<p>Date of manufacture Date de fabrication</p>
	<p>Keep away from sunlight Tenir à l'écart de la lumière du soleil</p>
	<p>CE mark Marquage CE</p>
	<p>Contains sufficient for X tests Contient suffisamment pour les tests X</p>
	<p>Caution Attention</p>

<b>STERILE   EO</b>	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
<b>STERILE   R</b>	Sterilized using irradiation Stérilisé par irradiation
	Do not re-sterilize Ne pas re-stériliser
<b>CONTROL   -</b>	Negative control Contrôle négatif
<b>CONTROL   +</b>	Positive control Contrôle positif

<b>TECHNICAL SUPPORT / SUPPORT TECHNIQUE</b>	
Europe & Middle East / Europe & Moyen Orient	+44 161 483 9032 EME.techsupport@abbott.com
Africa / Afrique	+27 10 500 9700 ARCIS.techsupport@abbott.com
Russia & CIS / Russie & CIS	+44 161 483 9032 ARCIS.techsupport@abbott.com
Asia Pacific / Asie Pacifique	+61 7 3363 7100 AP.techsupport@abbott.com
Latin America / Amérique Latine	+571 482 4033 LA.techsupport@abbott.com
Canada/Canada	+1 800 818 8335 Canproductsupport@abbott.com







**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany  
[abbott.com/poct](http://abbott.com/poct)

Date Issued : 2021.10  
41FK18-02-EN,FR-A1

© 2021 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

<p><b>Product</b> - Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device / IFU <b>Size</b> - 110 x 180 mm</p>	<p> <b>Black</b></p>	<p><b>Rev. No.</b> 41FK18-02-EN,FR-A1 <b>Rev. Date</b> - 2021.10.29</p>
--	---	---