

CerTest Rapid Test

CerTest
BIOTEC

CERTEST SARS-CoV-2

ONE STEP SARS-CoV-2 Ag CARD TEST

CE IVD

The test should be used by professional trained in IVD devices



These instructions for use apply to the following references:

SC820001P; SC820001PC; SC820001PCC

Estas instrucciones de uso aplican para las siguientes referencias:

SC820001P; SC820001PC; SC820001PCC

Initial part of the Instructions for use is common for all the references/

La parte inicial de las instrucciones de uso es común para todas las referencias

Specific parts for each of the references are described in the corresponding annexes (see tables below)/

Las partes específicas de cada referencia se describen en los correspondientes anexos (ver tablas siguientes)

**KIT 20 CARD SARS-CoV-2 (SEE ANNEX 1) /
KIT DE 20 CARCASAS DE SARS-CoV-2 (VER ANEXO 1)**

PRODUCT / PRODUCTO	REFERENCE / REFERENCIAS	UDI-DI
CerTest SARS-CoV-2 Card (Ag 20 tests kit with swabs + 20 vials)	SC820001P	08435440215158

Table A 1. Reference for kit 20 card SARS-CoV-2 / Referencia para kit de 20 carcassas de SARS-CoV-2.

**KIT 20 CARD SARS-CoV-2 WITH POSITIVE CONTROL (SEE ANNEX 2) /
KIT DE 20 CARCASAS DE SARS-CoV-2 CON CONTROL POSITIVO (VER ANEXO 2)**

PRODUCT / PRODUCTO	REFERENCE / REFERENCIAS	UDI-DI
CerTest SARS-CoV-2 Card (Ag 20 tests kit with swabs + 20 vials + PC)	SC820001PC	08435440214014

Table A 2. Reference for kit 20 card SARS-CoV-2 with positive control / Referencia para kit de 20 carcassas de SARS-CoV-2 con control positivo.

**KIT 20 CARD SARS-CoV-2 WITH POSITIVE AND NEGATIVE CONTROL (SEE ANNEX 3) /
KIT DE 20 CARCASAS DE SARS-CoV-2 CON CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO (VER ANEXO 3)**

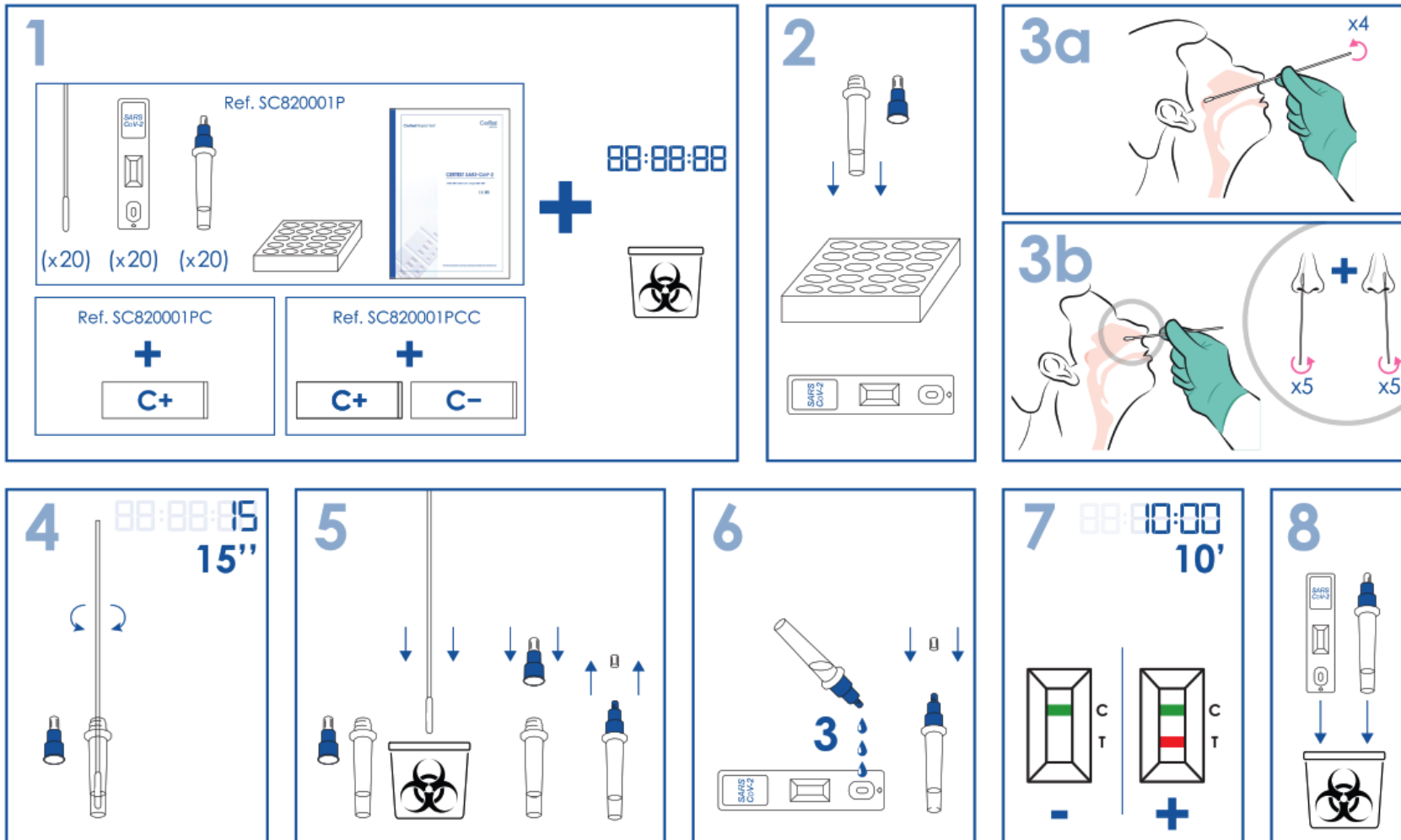
PRODUCT / PRODUCTO	REFERENCE / REFERENCIAS	UDI-DI
CerTest SARS-CoV-2 Card (Ag 20 tests kit with swabs + 20 vials + PC + NC)	SC82001PCC	08435440215097

Table A 3. Reference for Kit 20 card SARS-CoV-2 with positive and negative control / Referencia para kit de 20 carcassas de SARS-CoV-2 con controles positivo y negativo

1. Quick Guide/Guía rápida

Quick Guide

CerTest SARS-CoV-2 (Ag) rapid test. Nasopharyngeal or Nasal samples



Content/ Contenido

ENGLISH/ESPAÑOL

1. Quick Guide/Guía rápida	3
----------------------------------	---

ENGLISH

2. Intended use.....	7
3. Summary and Explanation	7
4. Test principle	7
5. Storage and stability	8
6. Precautions for users	8
7. Specimen collection and preparation	9
8. Recommendations	10
9. Limitations of the test	10
10. Expected values.....	11
11. Performance characteristics.....	11
A. Analytical sensitivity (detection limit)	11
B. Clinical sensitivity and specificity.....	11
C. Hook Effect	12
D. Cross reactivity	13
E. Interferences.....	14
F. Repeatability and Reproducibility.....	14
ANNEX 1	15
I. Materials.....	15
II. Test procedures (samples)	15
III. Interpretation of results	17
IV. Quality Control	17
ANNEX 2.....	18
I. Materials.....	18
II. Test procedures (samples)	18
III. Interpretation of results	20
IV. Quality Control	21
A. External control. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control.....	21
A. 1 Positive control procedure	21
A.1.1 Interpretation positive control procedure.....	22
ANNEX 3.....	23
I. Materials.....	23
II. Test procedures (samples)	23

III.	Interpretation of results	25
IV.	Quality Control	26
	A. External positive control. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control.....	26
	A. 1 Positive control procedure	26
	A.1.1 Interpretation positive control procedure.....	27
	B. External negative control.....	28
	B. 1 Negative control procedure. CerTest <i>Negative Control</i>	28
	B.1.1. Interpretation negative control procedure	29

ESPAÑOL

2.	Uso previsto	30
3.	Introducción y explicación	30
4.	Fundamento del test	30
5.	Condiciones de almacenamiento.....	31
6.	Precauciones para el usuario	31
7.	Recogida de muestras y preparación.....	32
8.	Recomendaciones	33
9.	Limitaciones del test.....	34
10.	Valores esperados.....	34
11.	Características del test	35
A.	Sensibilidad analítica (límite de detección)	35
B.	Sensibilidad y especificidad clínica	35
C.	Efecto Hook	36
D.	Reacciones cruzadas	37
E.	Interferencias.....	38
F.	Repetibilidad y reproducibilidad.....	38
	ANEXO 1	39
I.	Materiales	39
II.	Procedimiento (muestras)	39
III.	Interpretación de resultados	41
IV.	Control de Calidad.....	41
	ANEXO 2	42
I.	Materiales	42
II.	Procedimiento (muestras)	42
III.	Interpretación de resultados	44
IV.	Control de Calidad.....	45
	A. Control Externo. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control	45
	A. 1 Procedimiento de uso del Control Positivo.....	45
	A.1.1 Interpretación del procedimiento del control positivo	46

ANEXO 3	47
I. Materiales	47
II. Procedimiento (muestras)	48
III. Interpretación de resultados	49
IV. Control de Calidad.....	50
A. Control positivo externo. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control	50
A. 1 Procedimiento de uso del Control Positivo.....	51
A.1.1 Interpretación del procedimiento del control positivo	52
B. Control negativo externo. CerTest Negative control	52
B. 1 Procedimiento de uso del Control Negativo	52
B.1.1. Interpretación del procedimiento del control negativo	53
ENGLISH/ESPAÑOL	
12. Reference/Bibliografía.....	54
13. Symbols for IVD components and reagents/símbolos para reactivos y productos para diagnóstico in vitro.....	55

2. Intended use

CerTest SARS-CoV-2 one step card test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of nucleoprotein (or N protein) antigen of SARS-CoV-2 from nasopharyngeal swab or nasal samples from patients suspected of COVID-19 infection.

CerTest SARS-CoV-2 card test offers a simple and a highly sensitive screening assay as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. This product is for professional *in vitro* diagnosis use only.

3. Summary and Explanation

An unseen pneumonia spread swiftly in Wuhan, China, in December 2019. Scientists sequenced and recognized a novel β -coronavirus.

The disease, caused by the Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2 (SARS-CoV-2), is called as Coronavirus disease 2019 (COVID-19).

Coronaviruses (CoVs) are RNA, enveloped viruses, with a large genome (29.9 kb), amongst which β -CoVs and α -CoVs can infect mammals. Viruses belonging to the Coronaviridae family have the most abundant membrane protein (M) among other proteins, i.e. spike glycoprotein (S), nucleocapsid protein (N) and an envelope protein (E). Spike glycoprotein (S) is one of the targets of T cell response in the immune system. The S protein also promotes the binding of the virus envelope to the ACE2 receptor and the entry of the virus into the cell target. ACE2 receptors are present in cells of the arteries, veins, smooth muscles, small intestine, alveoli of the lungs, hair follicles, cardiac myofibroblasts, skin, brain, and kidney, thus SARS-CoV-2 could potentially infect these tissues.

Clinical forms of this disease comprise from mild to very severe symptoms: pneumonia, fever and respiratory symptoms are the most frequent. Other symptoms of the viral infection include a sore throat, aches, pains, and shortness of breath. In some cases, runny nose, nausea, and diarrhea also occur.

The outbreak of newly discovered coronavirus begins mainly via discharge from the nose or droplets of saliva, once an infected individual sneezes or coughs, and the estimated time for incubation is within 2 weeks. Due to the high infectious rate of SARS-CoV-2, detection of asymptomatic positive patients is probably one of the key points to controlling the outbreak.

4. Test principle

CerTest SARS-CoV-2 test is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 from nasopharyngeal swab samples or nasal swab samples from patients suspected of COVID-19 infection.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against SARS-CoV-2 and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse

monoclonal antibodies anti-SARS-CoV-2) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-SARS-CoV-2 antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no SARS-CoV-2 antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-SARS-CoV-2 antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appears. The presence of this green line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

5. Storage and stability

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

6. Precautions for users

- **For professional *in vitro* diagnostic use.**
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous (especially samples from patients suspected of SARS-CoV-2 infection) and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- Use proper infection control practices when collecting and handling specimens. These practices should include, but are not limited to, personal protective equipment (PPE), such as a laboratory coat, surgical or appropriate mask, or face shield, disposable gloves, and eye protection. Follow local or national regulations regarding collecting and handling specimens.
- The tests (swabs, vials, devices) should be discarded in a proper biohazard container after testing. These containers should be discarded in accordance with local or national laws or regulations.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provide in the kit are approved for use in the **CerTest SARS-CoV-2** test. Do not use any other commercial kit component.

- Sterile swabs provided in the kits should be only used for taking the nasopharyngeal or nasal sample collection. They cannot be reuse.
- Do not touch the head of the sterile swabs provided when opening their primary packaging to avoid contamination.
- The presence of yellow lines in the results window (control line zone and test line zone), before using the test, is completely normal and does not imply failure of the test functionality.
- All positive results should be processed following local or national laws and regulations.

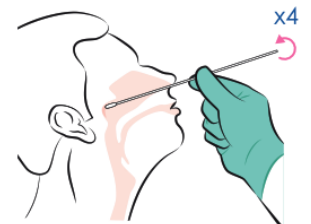
7. Specimen collection and preparation

Samples should be processed as soon as possible after collection. Follow proper infection control practices. If this is not possible, the samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for a maximum of 8 hours prior to testing. If the samples (only for nasopharyngeal samples) are preserved in validated transport media (VTM, UTM o Saline Buffer) could be preserved on it until 6 hours at room temperature or in the refrigerator (2-8°C).

Specimen preparation (see illustration):

Nasopharyngeal swab method:

1. Remove the sterile swab from its packing.
2. Collect specimen with a sterile swab from one nostril.
3. Insert the swab into the nostril to the nasopharynx, rotating against the wall (4 times) to ensure swab contains cells as well as mucus. Remove the swab from the nostril carefully.
4. Consider repeating procedure using other nostril only if the protocol of the professional taking the sample required do it.
5. Process the swab (sample) as soon as possible after collecting the specimen. Follow the test procedure (samples).



Nasopharyngeal Specimen collection

Direct nasopharyngeal swab is the preferred protocol.

Nasopharyngeal samples previously extracted by transport media:

Even while using direct nasopharyngeal swab is the preferred protocol, the device can be also used with samples from nasopharyngeal swabs previously diluted in transport media such as: VTM, UTM or Saline Buffer.

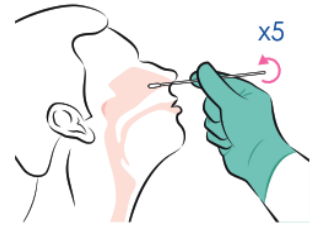
1. Use the minimum volume of transport media in order to avoid loss in sensitivity. Example: 1.0 mL. Using higher volumes will affect sensitivity of the system.
2. Dilute the extracted sample 1:1 in the provided sample diluent (DIL Respiratory, 0.5mL/vial). Do not use the provided swabs for the dilution of these kind of samples in the sample diluent.

Follow immediately with the point 3 of test procedure (samples).

Nasal swab method:

The device can be also used with samples from nasal swabs.

1. Remove the sterile swab from its packing.
2. Collect specimen with a sterile swab from one nostril. Recommended blow the nose once using a tissue before collection of the specimen.
3. Insert the swab into the nostril to the nasopharynx (approx. 2cm), rotating against the nasal wall several times (5 times) to ensure swab contains cells as well as mucus. Remove the swab from the nostril carefully and repeat the procedure with the other nostril.
4. Once the process for both nostrils is finished, process the swab (sample) as soon as possible.



Nasal Specimen collection

Follow the test procedure (samples).

8. Recommendations

Recommendations World Health Organization: Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays- 11 September 2020.

- 1) To optimize performance, testing should be conducted by trained operators in strict accordance with the test procedure and within the first 5-7 days following the onset of symptoms.
- 2) Where possible, all positive samples giving positive results should be transported to laboratories with NAAT (Nucleic Acid Amplification Test) capability for confirmatory testing.
- 3) This test could be used to screen at-risk individuals and rapidly isolate positive cases in NAAT- confirmed COVID-19 outbreaks.
- 4) To monitor trends in disease incidence in communities.
- 5) For early detection and isolation of positive cases in health facilities, where there is widespread community transmission.
- 6) A negative result cannot completely exclude an active COVID-19 infection, repeat testing or preferably confirmatory testing should be performed (NAAT) whenever possible, particularly in symptomatic patients.

9. Limitations of the test

- 1) The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
- 2) **CerTest SARS-CoV-2** test should be used only with nasopharyngeal swab samples or nasal swabs samples. The use of swab specimens taken from other sites or the use of other samples such as saliva, sputum or urine has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper nasopharyngeal or nasal specimens must be obtained.
- 3) The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
- 4) Positive results determine the presence of SARS-CoV-2 antigens. A diagnosis of SARS-CoV-2 infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.

- 5) Positive results do not rule out co-infections with other pathogens.
- 6) Only VTM, UTM and Saline buffer transport media have been validated with **CerTest SARS-CoV-2** test. When using transport media, the test sensitivity can be reduced due to a higher dilution of sample. It is not recommended for Nasal samples.
- 7) A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the nasopharyngeal or nasal samples is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, it is recommended that all negative results undergo confirmatory testing using other method and/or virus identification by cell culture, PCR or other technique.
- 8) **CerTest SARS-CoV-2** has been used with samples from asymptomatic patients, detecting those with high viral loads.
- 9) To obtain accurate results, do not use bloody nasopharyngeal or nasal samples.
- 10) Very viscous nasopharyngeal/nasal samples may cause non-specific reaction in the test.

10. Expected values

On January 30, 2020, the World Health Organization declared COVID-19 a public health emergency of international concern. Since the onset of the pandemic, SARS-CoV-2 has affected millions of people, causing thousands of victims worldwide.

Recent studies have shown that the primary viral infection found in symptomatic patients was identical to that seen in asymptomatic patients, suggesting that COVID-19 patients with asymptomatic infections are capable of transmitting SARS-CoV-2. During the incubation period, asymptomatic patients are also likely to transmit the virus to healthy people.

Although SARS-CoV-2 infection can affect people of any age, children and the elderly with asthma are in a higher risk category for the disease. Those with underlying health problems such as cancer, chronic respiratory diseases, cardiovascular diseases, and diabetes are also reported to have a higher chance of developing serious illnesses.

11. Performance characteristics

A. Analytical sensitivity (detection limit)

Detection limit value of **CerTest SARS-CoV-2** is 1.25×10^2 PFU/mL nCoV-2019 D614G(S).

B. Clinical sensitivity and specificity

A multi-center evaluation with **nasopharyngeal samples** was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (**CerTest SARS-CoV-2**, CerTest) vs qPCR technique (nasopharyngeal samples). The results were as follows:

	qPCR technique (nasopharyngeal samples)		
	+	-	Total
IC test: CerTest SARS-CoV-2 (nasopharyngeal samples)			
+	93	1	94
-	7	455	462
Total	100	456	556

CerTest SARS-CoV-2 vs qPCR technique		
	Mean Value	95% confidence interval
Sensitivity	93.0%	86.1–97.1%
Specificity	99.8%	98.8–100.0%
PPV	98.9%	94.2–100.0%
NPV	98.5%	96.9–99.4%

This multi-center evaluation (nasopharyngeal samples) with positive samples with Ct < 28 (*) showed the following results: sensitivity 95.1% (95% confidence interval: 88.0-98.7%) and specificity: 99.8% (95% confidence interval: 98.8-100.0%).

(*) Taking into account the recommendations for *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays (11 September 2020)* from the WHO, the sensitivity of the test was calculated with nasopharyngeal samples with high viral load (high viral loads is expected in early symptomatic phases of the illness (with the first 5-7 days of illness) in the range of Ag-RDT test detection).

The results showed a high sensitivity and specificity to detect SARS-CoV-2 using **CerTest SARS-CoV-2**.

An evaluation using **nasal samples** was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (**CerTest SARS-CoV-2**, Certest) using nasal samples vs qPCR technique (using nasopharyngeal samples). The results were as follows:

		qPCR technique (nasopharyngeal samples)		
		+	-	Total
IC test: CerTest SARS-CoV-2 (nasal samples)	+	129	7	136
	-	27	827	854
	Total	156	834	990

CerTest SARS-CoV-2 vs qPCR technique		
	Mean Value	95% confidence interval
Sensitivity	82.7%	75.8 - 88.3%
Specificity	99.2%	98.3 - 99.7%
PPV	94.9%	89.7 - 97.9%
NPV	96.8%	95.4 - 97.9%

This evaluation (nasal samples for the evaluation with the rapid test) with positive samples with Ct < 28 showed the following results: sensitivity 96.9% (95% confidence interval: 91.2-99.4%) and specificity: 99.2% (95% confidence interval: 98.3-99.7%).

The results showed a high sensitivity and specificity to detect SARS-CoV-2 using **CerTest SARS-CoV-2**.

C. Hook Effect

CerTest SARS-CoV-2 test does not show full inhibitory hook effect at concentration as high as $10^5 \times \text{LoD}$.

D. Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of **CerTest SARS-CoV-2**; no cross reactivity against organism, pathogens, substances that could cause infections:

Virus	Adenovirus	Coronavirus Strain 229E	Coronavirus Strain OC43	Influenza B	Norovirus GII	Rhinovirus
	Astrovirus	Coronavirus Strain HKU1	Enterovirus	Metapneumovirus human (hMPV)	Parainfluenza virus	Rotavirus
	Bocavirus	Coronavirus Strain NL63	Influenza A	Norovirus GI	Respiratory Syncytial Virus	
Bacteria	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Clostridium difficile</i> Toxin B	<i>Listeria Monocytogenes</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli</i> O:157	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Mycoplasma tuberculosis</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Staphylococcus epidermis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9
Parasites	<i>Cryptosporidium Parvum</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>			
Others	Human calprotectin	Human haemoglobin	Human lactoferrin	Human transferrin	Pig haemoglobin	Bovine haemoglobin
	Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora					

CerTest SARS-CoV-2 showed some cross reaction with SARS and MERS.

E. Interferences

An evaluation was performed to determine the possible interferences of **CerTest SARS-CoV-2**; no interferences against the substances tested were detected:

	Potencial interfering substance	Concentration	Results	Potencial interfering substance	Concentration	Results
Exogenous	Metronidazole	3.0 mg/mL	No interference	Loperamide hydrochloride (Fortasec)	0.15 mg/mL	No interference
	Ampicillin	3.0 mg/mL	No interference	Heparin (Hibor)	350.0 IU/mL	No interference
	Oseltamivir	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interference	Almagato (Almax)	3.0 mg/mL	No interference
	Amantadine	0.3 mg/mL	No interference	Fosfamyacin (Monurol)	3.0·10 ⁻³ mg/mL	No interference
	Ribavirin	3.0 mg/mL	No interference	Acetylcysteine (Fluimucil)	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interference
	Codeine (Toseina)	0.2 mg/mL	No interference	Dexketoprofen trometamol (Enantyum)	0.3 mg/mL	No interference
	Benzocaine (Angleptol)	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interference	Levofloxacin	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interference
	Cloperastine (Flutox)	0.3 mg/mL	No interference	Ciprofloxacin	0.3 mg/mL	No interference
	Carbocisteine (Iniston mucollífico)	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interference	Rifampicin (Rifaldin)	0.3 mg/mL	No interference
	Loratadine	0.3 mg/mL	No interference	Phenoxymethylpenicillin potassium	3.0 mg/mL	No interference
	Dexchlorpheniramine (Polaramine)	0.3 mg/mL	No interference	Ambroxol hydrochloride (Mucosan)	0.3 mg/mL	No interference
	Ebastine (Ebastel)	3.0 mg/mL	No interference	Macrogol 3350 (Movicol)	3.0 mg/mL	No interference
	Acetyl Salicylic (Adiro)	0.3 mg/mL	No interference	Lysine Carbocysteinate (Pectox)	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interference
	Ibuprofen (Espidifen)	0.3 mg/mL	No interference	Hydroxyzine dihydrochloride	0.3 mg/mL	No interference
	Paracetamol (Dolocatil)	5.0 mg/mL	No interference	Lorazepam	3.0·10 ⁻³ mg/mL	No interference
	Metamizole (Nolotil)	5.0 mg/mL	No interference	Amoxicillin	3.0 mg/mL	No interference
	Prednisone	0.3 mg/mL	No interference	Mercaptopurine	0.3 mg/mL	No interference
	Omeprazole	2.0·10 ⁻³ mg/mL	No interference	Biotine	100.0 µg/mL	No interference
	Naso GEL	0.9 mg/mL	No interference	Sore Throat Phenol spray	0.51 mg/mL	No interference
	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	4 mg/mL	No interference	Tobramycin	0.3 mg/mL	No interference
	Afrin (Oxymetazoline)	0.05 mg/mL	No interference	Mupirocin	0.025 mg/mL	No interference
	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	10 mg/mL	No interference	Fluticasone Propionate	0.05 mg/mL	No interference
	ZICAM	0.1 mg/mL	No interference	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	No interference
Homeopathic	DIL 1/10	No interference				
Endogenous	Human haemoglobin	5.0 µg/mL	No interference	Human lactoferrin	5.0 µg/mL	No interference
	Human transferrin	0.5 µg/mL	No interference	Mucine	5.0 mg/mL	No interference
	Human calprotectin	5.0 µg/mL	No interference	Human blood	50.0 mg/mL	No interference
Others	HAMAs (Human anti-mouse antibodies)	10 µg/mL	No interference			

	Potencial interfering substance	Concentration (Ct)	Results	Potencial interfering substance	Concentration (Ct)	Results
Microbial interferences	STREP A	23.7/22.7/23.35	No interference	Influenza A	23.47/22.05/22.87	No interference
	ADENO	24.1/22.8/19.2	No interference	Influenza B	32.59/35.61/25.36	No interference
	RSV	29.28/27.78/38.82	No interference			

F. Repeatability and Reproducibility

Following the study of repeatability and reproducibility of **CerTest SARS-CoV-2**, performed using different internal samples, negative and positive, no differences have been observed within the evaluations.

ANNEX 1

KIT 20 CARD SARS-CoV-2. Catalogue reference: SC820001P

Annex for the following reference:

PRODUCT	REFERENCE	UDI-DI
CerTest SARS-CoV-2 Card (Ag 20 tests kit with swabs + 20 vials)	SC820001P	08435440215158

Table A 2. Reference for kit 20 card SARS-CoV-2.

I. Materials

MATERIALS PROVIDED	MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED
<ul style="list-style-type: none"> - 20x CerTest SARS-CoV-2 tests (card test) - 20x DIL Respiratory vials (0.5mL/vial). Sample extraction vials with diluent (sample and control diluent) - 20x Sterile swabs - 1x Laboratory rack - 1x IFU: Instructions for use (including Quick guide use) 	<ul style="list-style-type: none"> - Disposable gloves (other personal protective equipment that will be considered necessary) - Timer - Vortex (optional)

II. Test procedures (samples)

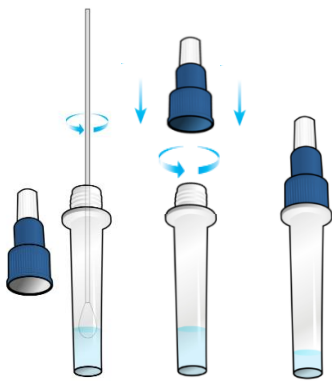
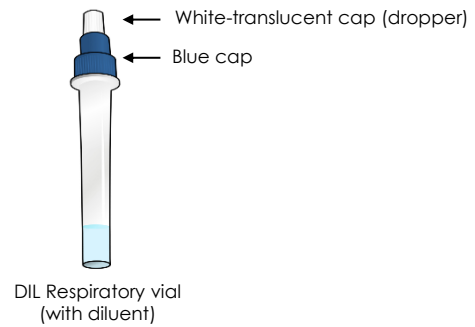
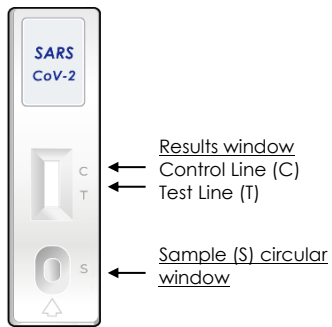
Follow proper infection control practices. Allow tests, samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

1. Put the DIL Respiratory vials in the laboratory rack (identify properly samples from the different patients).
2. Open the blue cap of the DIL respiratory vial (prefilled with sample diluent) and immediately put the swab into the DIL Respiratory vial. Mix and homogenize the solution by rotating the swab forcefully against the side of the DIL Respiratory vial to allow the solution to mix for 15 seconds. Best results are obtained when it is mixed to extract as much liquid as possible from the swab avoiding splashes and aerosols. Rotate the swab against the side of the DIL Respiratory vial as the swab is withdrawn to extract as much liquid as possible. Discard the swab. Close the extraction vial with its blue cap, please be sure that both caps (blue and white-translucent caps) are properly closed. The sample can be shaken using a vortex (this is optional) (1).
3. Remove the **CerTest SARS-CoV-2** card test from its sealed bag just before using it.
4. Be sure that use a separate DIL Respiratory vial and test for each sample. Open the white-translucent cap of the DIL Respiratory vial (2) and dispense 3 full drops (approx. 100-120µL) from the DIL Respiratory

vial into the circular window marked with the letter S (3). After adding the drops into the sample window close the white-translucent cap (4).

5. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes. Any result read after more than 10 minutes will be considered invalid.

The Sample diluent buffer (DIL Respiratory) has SARS-CoV-2 inactivation capability: 99.68% after 1 minute and 99.98% after 10 minutes.

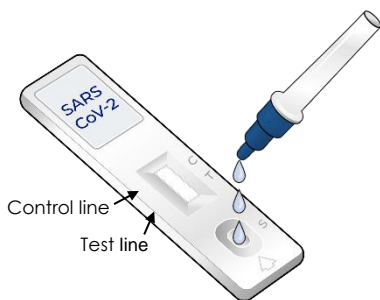


(1) Put the swab into the DIL Respiratory vial, rotating 15 seconds and extract the liquid. Close the vial with the blue cap. Please be sure the caps are properly closed. The sample can be shaken (vortex).



(2) Open the white-translucent cap

(3) Add 3 full drops in the circular window (S)



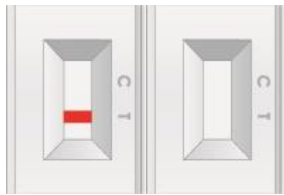


(4) Close the white-translucent cap.

Wait 10 minutes

III. Interpretation of results

(please refer to the illustration below)

SARS-CoV-2			Interpretation of the results
1.	NEGATIVE		There is no SARS-CoV-2 antigen presence in the sample.
	GREEN		
2.	POSITIVE		There is SARS-CoV-2 antigen presence in the sample. The presence of these lines (control green line and test red line), independent of their intensity should be considered as a positive result.
	GREEN-RED		
3.	INVALID		Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test. Any result read after more than 10 minutes will be considered invalid.
	Any other result		

NEGATIVE: Only one GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. The result would be considered as positive independent on the intensity of the RED test line.

INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigen presents in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigen can be determined by this qualitative test.

IV. Quality Control.

INTERNAL CONTROL: control line

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

ANNEX 2

KIT 20 CARD SARS-CoV-2. Catalogue reference: SC820001PC

Annex for the following reference:

PRODUCT	REFERENCE	UDI-DI
CerTest SARS-CoV-2 Card (Ag 20 tests kit with swabs + 20 vials + PC)	SC820001PC	08435440214014

Table A 2. Reference for KIT 20 CARD SARS-CoV-2 with positive control

I. Materials

MATERIALS PROVIDED	MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED
<ul style="list-style-type: none"> - 20x CerTest SARS-CoV-2 tests (card test) - 20x DIL Respiratory vials (0.5mL/vial). Sample extraction vials with diluent (sample and control diluent) - 20x Sterile swabs - 1x CerTest SARS-CoV-2 Positive Control - 1x Laboratory rack - 1x IFU: Instructions for use (including Quick guide use) 	<ul style="list-style-type: none"> - Disposable gloves (other personal protective equipment that will be considered necessary) - Timer - Vortex (optional)

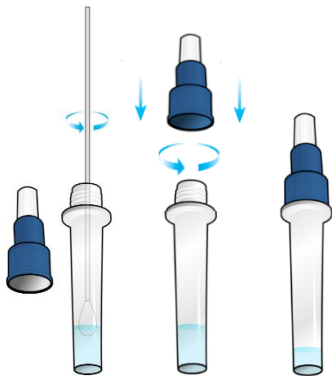
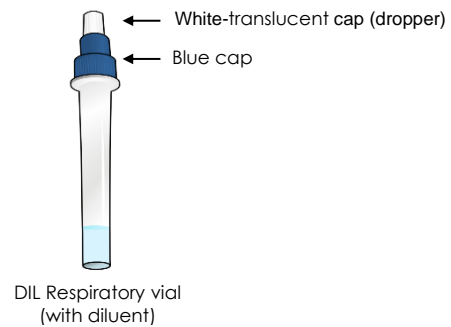
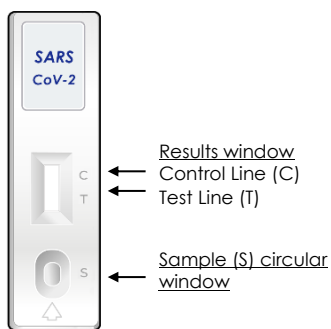
II. Test procedures (samples)

Follow proper infection control practices. Allow tests, samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

1. Put the DIL Respiratory vials in the laboratory rack (identify properly samples from the different patients).
2. Open the blue cap of the DIL respiratory vial (prefilled with sample diluent) and immediately put the swab into the DIL Respiratory vial. Mix and homogenize the solution by rotating the swab forcefully against the side of the DIL Respiratory vial to allow the solution to mix for 15 seconds. Best results are obtained when it is mixed to extract as much liquid as possible from the swab avoiding splashes and aerosols. Rotate the swab against the side of the DIL Respiratory vial as the swab is withdrawn to extract as much liquid as possible. Discard the swab. Close the extraction vial with its blue cap, please be sure that both caps (blue and white-translucent caps) are properly closed. The sample can be shaken using a vortex (this is optional) (1).
3. Remove the **CerTest SARS-CoV-2** card test from its sealed bag just before using it.

4. Be sure that use a separate DIL Respiratory vial and test for each sample. Open the white-translucent cap of the DIL Respiratory vial (2) and dispense 3 full drops (approx. 100-120 μ L) from the DIL Respiratory vial into the circular window marked with the letter S (3). After adding the drops into the sample window close the white-translucent cap (4).
5. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes. Any result read after more than 10 minutes will be considered invalid.

The Sample diluent buffer (DIL Respiratory) has SARS-CoV-2 inactivation capability: 99.68% after 1 minute and 99.98% after 10 minutes.

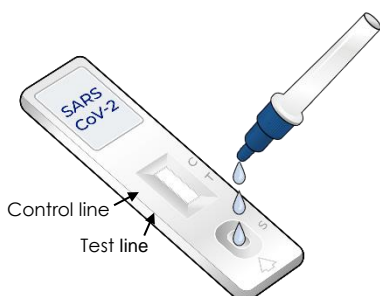


(1) Put the swab into the DIL Respiratory vial, rotating 15 seconds and extract the liquid. Close the vial with the blue cap. Please be sure the caps are properly closed. The sample can be shaken (vortex).



(2) Open the white-translucent cap

(3) Add 3 full drops in the circular window (S)





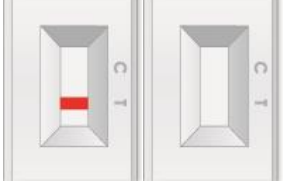
Wait 10 minutes



(4) Close the white-translucent cap.

III. Interpretation of results

(please refer to the illustration below)

	SARS-CoV-2		Interpretation of the results
1.	NEGATIVE		There is no SARS-CoV-2 antigen presence in the sample.
	GREEN		
2.	POSITIVE		There is SARS-CoV-2 antigen presence in the sample. The presence of these lines (control green line and test red line), independent of their intensity should be considered as a positive result.
	GREEN-RED		
3.	INVALID		Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test. Any result read after more than 10 minutes will be considered invalid.
	Any other result		

NEGATIVE: Only one GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. The result would be considered as positive independent on the intensity of the RED test line.

INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigen presents in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigen can be determined by this qualitative test.

IV. Quality Control

The **CerTest SARS-CoV-2** test presents two controls:

INTERNAL CONTROL: control line

Internal control: internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

EXTERNAL CONTROL, POSITIVE CONTROL SWAB:

External control: CerTest SARS-CoV-2 Positive Control (positive control swab).

A. External control. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control

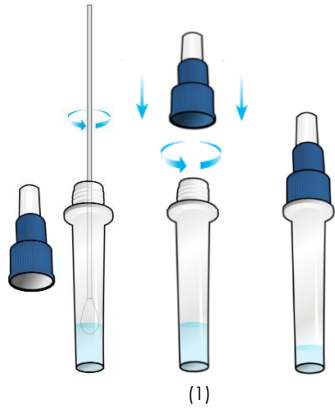
The **CerTest SARS-CoV-2 Positive Control** is an external quality control for **CerTest SARS-CoV-2** card test. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The positive control swab must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

A. 1 Positive control procedure

Allow tests and positive control swab to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

1. Open the blue cap of DIL Respiratory vial (prefilled with sample diluent) and immediately put CerTest SARS-CoV-2 Positive Control (swab) into the DIL Respiratory vial.
2. Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the DIL Respiratory vial at least 15 seconds. Extract as much liquid as possible from CerTest SARS-CoV-2 Positive Control rotating the swab against the wall of the DIL Respiratory vial as the swab is withdrawn. Discard CerTest SARS-CoV-2 Positive Control. Close the DIL Respiratory vial with its blue cap, please be sure that both caps (blue and white-translucent caps) are properly closed. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control extraction can be shaken using a vortex (this is optional) (1).
3. Remove the **CerTest SARS-CoV-2** card test from its sealed bag just before using it.
4. Use a separate DIL Respiratory vial and test for each control. Open the white-translucent cap of the DIL Respiratory vial (2) and dispense 3 full drops (approx. 100-120µL) from the DIL Respiratory vial into the circular window marked with the letter S (3). After adding the drops in the sample window, close the white-translucent cap.
5. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes. Any results read after more than 10 minutes will be considered invalid.



(1)

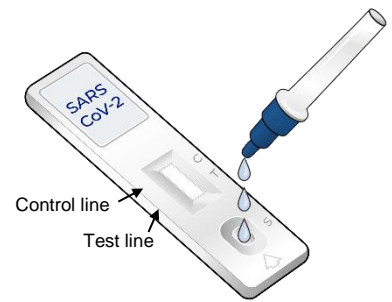
Introduce **CerTest SARS-CoV-2 Positive Control** into the DIL Respiratory vial, rotating 15 seconds and extract the liquid. Close the blue cap (be sure both caps are properly closed). The CerTest SARS-CoV-2 Positive Control extraction can be shaken (vortex optional)



(2)

Open the white-Translucent cap.


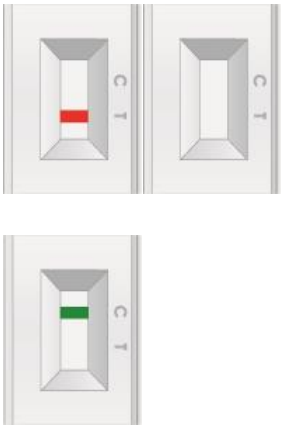
(3) Add 3 full drops in the circular window



Wait 10 minutes

Positive controls could be tested once for each new test kit opened and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.

A.1.1 Interpretation positive control procedure

	SARS-CoV-2 Positive Control		Interpretation of the results
1.	POSITIVE GREEN-RED		Control + SARS-CoV-2 POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (test line (T)) appear across the results window during the test performance due to presence of SARS-CoV-2 antigens in the positive control swab.
2.	INVALID Any other result		INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only the control (C) coloured line (GREEN). Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab. If the situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

ANNEX 3

KIT 20 CARD SARS-CoV-2. Catalogue reference: SC820001PCC

Annex for the following reference:

PRODUCT	REFERENCE	UDI-DI
CerTest SARS-CoV-2 Card (Ag 20 tests kit with swabs + 20 vials + PC + NC)	SC82001PCC	08435440215097

Table A 3. Reference for KIT 20 CARD SARS-CoV-2 with positive and negative control

I. Materials

MATERIALS PROVIDED	MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED
<ul style="list-style-type: none"> - 20x CerTest SARS-CoV-2 tests (card test) - 20x DIL Respiratory vials (0.5mL/vial). Sample extraction vials with diluent (sample and control diluent) - 20x Sterile swabs - 1x CerTest SARS-CoV-2 Positive Control - 1x CerTest Negative Control - 1x Laboratory rack - 1x IFU: Instructions for use (including Quick guide use) 	<ul style="list-style-type: none"> - Disposable gloves (other personal protective equipment that will be considered necessary) - Timer - Vortex (optional)

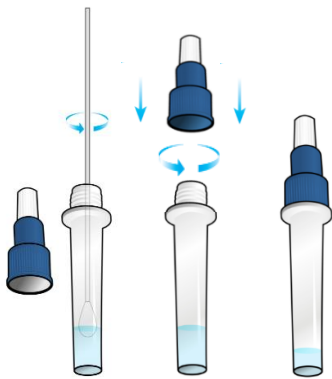
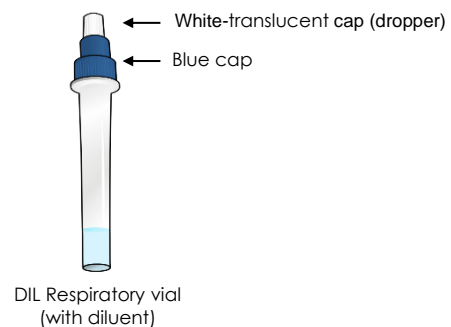
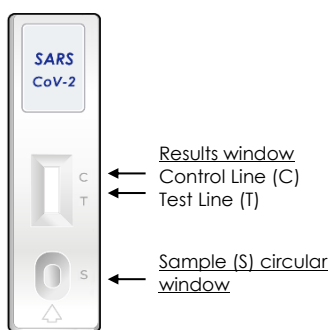
II. Test procedures (samples)

Follow proper infection control practices. Allow tests, samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

1. Put the DIL Respiratory vials in the laboratory rack (identify properly samples from the different patients).
2. Open the blue cap of the DIL respiratory vial (prefilled with sample diluent) and immediately put the swab into the DIL Respiratory vial. Mix and homogenize the solution by rotating the swab forcefully against the side of the DIL Respiratory vial to allow the solution to mix for 15 seconds. Best results are obtained when it is mixed to extract as much liquid as possible from the swab avoiding splashes and aerosols. Rotate the swab against the side of the DIL Respiratory vial as the swab is withdrawn to extract as much liquid as possible. Discard the swab. Close the extraction vial with its blue cap, please be sure

3. that both caps (blue and white-translucent caps) are properly closed. The sample can be shaken using a vortex (this is optional) (1).
4. Remove the **CerTest SARS-CoV-2** card test from its sealed bag just before using it.
5. Be sure that use a separate DIL Respiratory vial and test for each sample. Open the white-translucent cap of the DIL Respiratory vial (2) and dispense 3 full drops (approx. 100-120 μ L) from the DIL Respiratory vial into the circular window marked with the letter S (3). After adding the drops into the sample window close the white-translucent cap (4).
6. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes. Any result read after more than 10 minutes will be considered invalid.

The Sample diluent buffer (DIL Respiratory) has SARS-CoV-2 inactivation capability: 99.68% after 1 minute and 99.98% after 10 minutes.

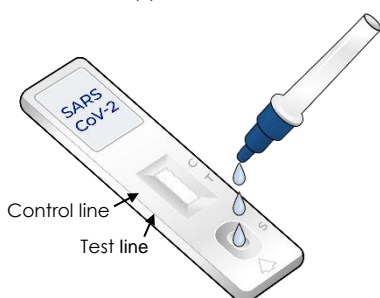


(1) Put the swab into the DIL Respiratory vial, rotating 15 seconds and extract the liquid. Close the vial with the blue cap. Please be sure the caps are properly closed. The sample can be shaken (vortex).



(2) Open the white-translucent cap

(3) Add 3 full drops in the circular window (S)





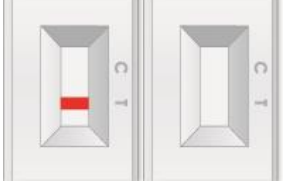
Wait 10 minutes



(4) Close the white-translucent cap.

III. Interpretation of results

(please refer to the illustration below)

	SARS-CoV-2		Interpretation of the results
1.	NEGATIVE		There is no SARS-CoV-2 antigen presence in the sample.
	GREEN		
2.	POSITIVE		There is SARS-CoV-2 antigen presence in the sample. The presence of these lines (control green line and test red line), independent of their intensity should be considered as a positive result.
	GREEN-RED		
3.	INVALID		Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test. Any result read after more than 10 minutes will be considered invalid.
	Any other result		

NEGATIVE: Only one GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. The result would be considered as positive independent on the intensity of the RED test line.

INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigen presents in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigen can be determined by this qualitative test.

IV. Quality Control

The **CerTest SARS-CoV-2** test presents three controls:

INTERNAL CONTROL: control line

Internal control: internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

EXTERNAL CONTROLS: POSITIVE CONTROL SWAB AND NEGATIVE CONTROL SWAB:

External positive control: CerTest SARS-CoV-2 Positive Control (positive control swab).

External negative control: CerTest Negative Control (negative control swab).

A. **External positive control. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control**

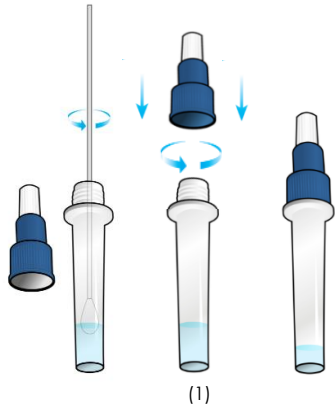
The CerTest SARS-CoV-2 Positive Control is an external quality control for **CerTest SARS-CoV-2 card test**. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The positive control swab must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

A. 1 **Positive control procedure**

Allow tests and positive control swab to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

1. Open the blue cap of DIL Respiratory vial (prefilled with sample diluent) and immediately put CerTest SARS-CoV-2 Positive Control (swab) into the DIL Respiratory vial.
2. Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the DIL Respiratory vial at least 15 seconds. Extract as much liquid as possible from CerTest SARS-CoV-2 Positive Control rotating the swab against the wall of the DIL Respiratory vial as the swab is withdrawn. Discard CerTest SARS-CoV-2 Positive Control. Close the DIL Respiratory vial with its blue cap, please be sure that both caps (blue and white-translucent caps) are properly closed. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control extraction can be shaken using a vortex (this is optional) (1).
3. Remove the **CerTest SARS-CoV-2** card test from its sealed bag just before using it.
4. Use a separate DIL Respiratory vial and test for each control. Open the white-translucent cap of the DIL Respiratory vial (2) and dispense 3 full drops (approx. 100-120µL) from the DIL Respiratory vial into the circular window marked with the letter S (3). After adding the drops in the sample window, close the white-translucent cap.
5. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes. Any results read after more than 10 minutes will be considered invalid.



(1)

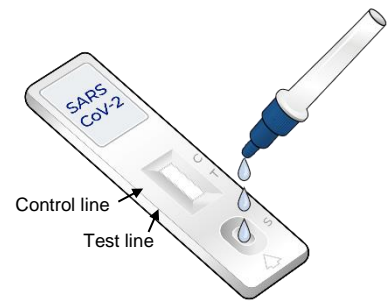
Introduce **CerTest SARS-CoV-2 Positive Control** into the DIL Respiratory vial, rotating 15 seconds and extract the liquid. Close the blue cap (be sure both caps are properly closed). The CerTest SARS-CoV-2 Positive Control extraction can be shaken (vortex optional)



(2)

Open the white-Translucent cap.

(3) Add 3 full drops in the circular window (S)



Wait 10 minutes

Positive controls could be tested once for each new test kit opened and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.

A.1.1 Interpretation positive control procedure

SARS-CoV-2 Positive Control			Interpretation of the results
1.	POSITIVE		<p>Control + SARS-CoV-2 POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (test line (T)) appear across the results window during the test performance due to presence of SARS-CoV-2 antigens in the positive control swab.</p>
	GREEN-RED		
2.	INVALID		<p>INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only the control (C) coloured line (GREEN). Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test device and a new positive control swab.</p> <p>If the situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.</p>
	Any other result		

B. External negative control

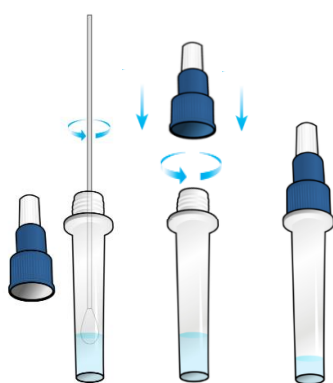
The CerTest Negative Control is an external quality control for **CerTest SARS-CoV-2** card test. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The negative control swab is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The negative control swab must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

B. 1 Negative control procedure. **CerTest Negative Control**

Allow tests and negative control swab to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

1. Open the blue cap of DIL Respiratory vial (prefilled with sample diluent) and immediately put CerTest Negative Control (negative control swab) into the DIL Respiratory vial.
2. Mix the solution by rotating negative control swab forcefully against the side of the DIL Respiratory vial at least 15 seconds. Extract as much liquid as possible from CerTest Negative Control rotating the swab against the wall of the DIL Respiratory vial as the swab is withdrawn. Discard CerTest Negative Control. Close the DIL Respiratory vial with its blue cap, please be sure that both caps (blue and white-translucent caps) are properly closed. The negative control extraction can be shaken using a vortex (this is optional) (1).
3. Remove the **CerTest SARS-CoV-2** card test from its sealed bag just before using it.
4. Use a separate DIL Respiratory vial and test for each control. Open the white-translucent cap of the DIL Respiratory vial (2) and dispense 3 full drops (approx. 100-120µL) from the DIL Respiratory vial into the circular window marked with the letter S (3). After adding the drops in the sample window, close the white-translucent cap.
5. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes. Any results read after more than 10 minutes will be considered invalid.



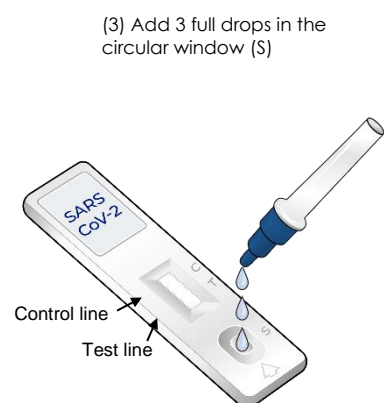
(1)

Introduce the **CerTest Negative Control** into the DIL Respiratory vial rotating 15 seconds and extract the liquid. Close the blue cap (be sure both caps are properly closed). The negative control extraction can be shaken (vortex optional)



(2)

Open the white-Translucent cap.


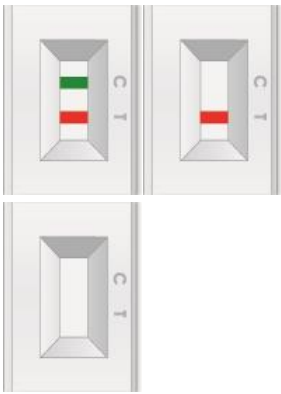


(3) Add 3 full drops in the circular window (S)

Wait 10 minutes

Negative controls could be tested once for each new test kit opened and as otherwise required by your laboratory's standard quality control procedures.

B.1.1. Interpretation negative control procedure

Negative Control		Interpretation of the results
1.	<p>VALID RESULT</p> <p>GREEN (only control band appear)</p> 	<p>Control - SARS-CoV-2 NEGATIVE: Only A GREEN line (control line (C)) appear across the results window during the test performance.</p>
2.	<p>INVALID</p> <p>Any other result</p> 	<p>INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or present of both lines (RED test and GREEN control lines). Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test device and a new CerTest Negative Control.</p> <p>If the situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.</p>

2. Uso previsto

CerTest SARS-CoV-2 card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína (o proteína N) de SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopos nasofaríngeos o nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19.

CerTest SARS-CoV-2 card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad como ayuda en el diagnóstico de infección causada por SARS-CoV-2. Este producto es para uso profesional para diagnóstico *in vitro*.

3. Introducción y explicación

Una neumonía invisible se propagó rápidamente en Wuhan, China, en diciembre de 2019. Los científicos secuenciaron y reconocieron un nuevo coronavirus β . La enfermedad, causada por el virus corona del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), se denomina enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19).

Los coronavirus (CoV) son ARN, virus envueltos, con un genoma grande (29,9 kb), entre los que los β -CoV y α -CoV pueden infectar a los mamíferos. Los virus que pertenecen a la familia Coronaviridae tienen la proteína de membrana (M) más abundante entre otras proteínas, es decir, la glicoproteína de pico (S), la proteína de la nucleocápside (N) y una proteína de la envoltura (E). La glicoproteína de pico (S) es uno de los objetivos de la respuesta de las células T en el sistema inmunológico. La proteína S también promueve la unión de la envoltura del virus al receptor ACE2 y la entrada del virus en la célula diana. Los receptores ACE2 están presentes en las células de las arterias, venas, músculos lisos, intestino delgado, alvéolos de los pulmones, folículos pilosos, miofibroblastos cardíacos, piel, cerebro y riñón, por lo que el SARS-CoV-2 podría potencialmente infectar estos tejidos.

Las formas clínicas de esta enfermedad comprenden desde síntomas leves hasta muy graves: la neumonía, la fiebre y los síntomas respiratorios son los más frecuentes. Otros síntomas de la infección viral incluyen dolor de garganta, molestias, dolores y dificultad para respirar. En algunos casos, también se presenta secreción nasal, náuseas y diarrea.

El brote de coronavirus recién descubierto comienza principalmente a través de secreciones nasales o gotitas de saliva, una vez que un individuo infectado estornuda o tose, y el tiempo estimado de incubación es de 2 semanas. Debido a la alta tasa de infección del SARS-CoV-2, la detección de pacientes positivos asintomáticos es probablemente uno de los puntos clave para controlar el brote.

4. Fundamento del test

CerTest SARS-CoV-2 test es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína de SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopos nasofaríngeos o hisopos nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19.

La tira consiste en una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Estas líneas se usarán para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de SARS-CoV-2 o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

5. Condiciones de almacenamiento

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

6. Precauciones para el usuario

- **Sólo para uso profesional in vitro.**
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas (especialmente las muestras procedentes de pacientes sospechosos de infección por SARS-CoV-2) y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada una de las muestras para evitar errores de contaminación.

- Utilice prácticas adecuadas de control de infecciones al recolectar y manipular las muestras. Estas prácticas deben incluir, pero no se limitan a, equipo de protección personal (EPP), bata de laboratorio, mascarilla quirúrgica u otro tipo de máscara que se considere apropiada, guantes desechables y protección para los ojos. Siga las reglamentaciones locales o nacionales sobre la recolección y manipulación de muestras.
- Los tests (hisopos, viales, carcacas), deben ser desechados en un contenedor adecuado de bioseguridad después de ser usados. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o regulaciones locales o nacionales.
- Limpiar los posibles derrames con un desinfectante adecuado.
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **CerTest SARS-CoV-2 test**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Los hisopos estériles suministrados en los kits deben ser usados solamente para la toma de muestra nasofaríngea o nasal. No pueden reutilizarse.
- No tocar la cabeza del Sterile Swap (hisopo estéril) suministrado cuando se saque de su envase primario para evitar contaminación.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona línea de control y zona línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.
- Todos los resultados positivos deberían procesarse siguiendo las leyes y regulaciones locales.

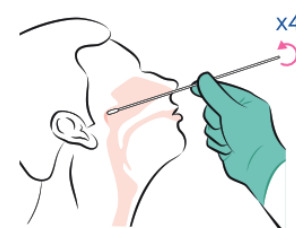
7. Recogida de muestras y preparación

Las muestras deben ser procesadas lo antes posible tras su recolección. Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Si esto no fuera posible las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C) como máximo 8 horas antes de realizar la prueba. Si las muestras (solo para muestras nasofaríngeas) son conservadas en los medios de transporte validados (VTM, UTM o Buffer salino) podrían conservarse hasta 6 horas a temperatura ambiente o en nevera (2-8°C).

Preparación de la muestra (ver dibujo):

Método de hisopo nasofaríngeo:

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Tomar la muestra con un Sterile Swab (hisopo estéril) a partir de un orificio nasal.
3. Introducir el Sterile Swab dentro del orificio hacia la nasofaringe, rotando contra la pared (4 veces) asegurarse de que el hisopo contenga células, así como mocos. Sacar el hisopo del orificio nasal cuidadosamente.
4. Considerar repetir el procedimiento con el otro orificio nasal solo si el protocolo del profesional que toma la muestra lo requiere.



Toma de muestra nasofaríngea

5. Procesar el hisopo tan pronto sea posible tras la recolección de la muestra.

Seguir con el apartado Procedimiento (muestras).

El uso de muestras directas de hisopo nasofaríngeo es el protocolo preferido a seguir.

Muestras nasofaríngeas previamente extraídas en medio de transporte:

Incluso cuando el uso de muestras directas de hisopo nasofaríngeo es el protocolo preferido a seguir, el test puede ser utilizado con hisopos de muestras nasofaríngeas previamente diluidas en medios de transporte como: VTM, UTM o Buffer salino.

1. Utilizar el mínimo volumen de medio de transporte para evitar pérdidas en la sensibilidad. Ejemplo: 1.0 mL. El uso de mayores volúmenes afecta a la sensibilidad del sistema.
2. Diluir las muestras extraídas 1:1 en DIL Respiratory (diluyente de muestra) suministrado en el kit (0.5mL/vial). Seguir inmediatamente con el punto 3 del apartado Procedimiento (muestras).

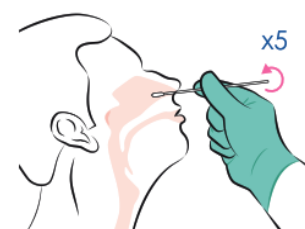
Método de hisopo nasal:

El test puede ser usado con hisopos de muestras nasales.

1. Sacar el hisopo estéril de su envase.
2. Tomar la muestra con un hisopo estéril a partir de un orificio nasal. Se recomienda sonar la nariz una vez con un pañuelo antes de la toma de muestra.
3. Introducir el hisopo dentro del orificio nasal (aprox. 2cm), rotando contra las paredes nasales varias veces (5 veces) para asegurar que el hisopo contenga células así como mocos.

Retirar el hisopo del orificio nasal cuidadosamente y repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

4. Procesar el hisopo tan pronto sea posible tras la recolección de la muestra. Seguir con el apartado Procedimiento (muestras).



Toma de muestra nasal

8. Recomendaciones

Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con respecto al uso de detección de antígenos para SARS-CoV-2: *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays- 11 September 2020.*

- 1) Para optimizar el rendimiento de la prueba, éstas se deben realizar por personal entrenado y deben ser realizadas siguiendo estrictamente el procedimiento del test y dentro de los 5-7 días posteriores al inicio de los síntomas.
- 2) Siempre que sea posible, las muestras positivas que den resultados positivos deben enviarse a laboratorios con capacidad para realizar test de amplificación de ácido nucleico para su confirmación.
- 3) Esta prueba podría usarse para detección de individuos en riesgo y aislar rápidamente casos positivos en brotes de COVID-19 confirmados por técnicas de amplificación de ácido nucleico.

- 4) Para monitorear la tendencia en incidencia de enfermedad en comunidades.
- 5) Para la detección temprana y aislamiento de casos positivos en los centros de salud, donde existe una transmisión comunitaria generalizada.
- 6) Un resultado negativo no puede excluir por completo una infección activa por COVID-19, siempre que sea posible, se debe repetir el test o preferiblemente realizar la prueba de amplificación de ácido nucleico, especialmente en pacientes asintomáticos.

9. Limitaciones del test

- 1) Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
- 2) **CerTest SARS-CoV-2** debería utilizarse sólo con muestras de hisopos nasofaríngeos o hisopos nasales. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras nasofaríngea o nasal.
- 3) La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
- 4) Los resultados positivos determinan la presencia de antígenos de SARS-CoV-2. Un diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 debería evaluarse por un especialista considerando todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.
- 5) Los resultados positivos del test no descartan co-infecciones con otros patógenos.
- 6) Solamente los medios de transporte: VTM, UTM y buffer salino han sido validados con **CerTest SARS-CoV-2** test, la utilización de los medios de transporte pueden reducir la sensibilidad del test por la dilución excesiva de muestra. No recomendado para muestras nasales.
- 7) Un resultado negativo no se puede considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasofaríngeas o nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular, PCR u otra técnica.
- 8) **CerTest SARS-CoV-2** test se ha utilizado con muestras de pacientes asintomáticos detectándose los que tiene cargas virales altas.
- 9) Para obtener resultados precisos, no utilice muestras nasofaríngeas o nasales con sangre.
- 10) Las muestras nasofaríngeas o nasales muy viscosas pueden provocar una reacción inespecífica en la prueba.

10. Valores esperados

El 30 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró al COVID-19 una emergencia de salud pública de importancia internacional. Desde el inicio de la pandemia, el SARS-CoV-2 ha afectado a millones de personas y ha causado miles de víctimas en todo el mundo.

Estudios recientes han demostrado que la infección viral primaria encontrada en pacientes sintomáticos fue idéntica a la observada en pacientes asintomáticos, lo que sugiere que los pacientes con COVID-19 con

infecciones asintomáticas son capaces de transmitir SARS-CoV-2. Durante el período de incubación, los pacientes asintomáticos también pueden transmitir el virus a personas sanas.

Aunque la infección por SARS-CoV-2 puede afectar a personas de cualquier edad, los niños y los ancianos con asma se encuentran en una categoría de mayor riesgo de contraer la enfermedad. Aquellos con problemas de salud subyacentes como cáncer, enfermedades respiratorias crónicas, enfermedades cardiovasculares y diabetes también tienen una mayor probabilidad de desarrollar enfermedades graves.

11. Características del test

A. Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección de **CerTest SARS-CoV-2** es 1.25×10^2 UFP/mL nCoV-2019 D614G(S).

B. Sensibilidad y especificidad clínica

Una evaluación multi-centro con **muestras nasofaríngeas** se llevó a cabo comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (**CerTest SARS-CoV-2**, CerTest) vs técnica qPCR (muestras nasofaríngeas). Los resultados se muestran a continuación:

IC test: CerTest SARS-CoV-2 (muestras nasofaríngeas)	Técnica qPCR (muestras nasofaríngeas)		
	+	-	Total
+	93	1	94
-	7	455	462
Total	100	456	556

CerTest SARS-CoV-2 vs técnica qPCR		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad	93.0%	86.1–97.1%
Especificidad	99.8%	98.8–100.0%
VPP	98.9%	94.2–100.0%
VPN	98.5%	96.9–99.4%

Esta evaluación multi-centro (con muestras nasofaríngeas) con muestras positivas con valores de $Ct < 28$ (*) mostraron los siguientes resultados: sensibilidad 95.1% (95% intervalo de confianza: 88.0-98.7%) y especificidad: 99.8% (95% intervalo de confianza: 98.8-100.0%).

(*) Teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays (11 September 2020)*, la sensibilidad del test fue calculada con muestras nasofaríngeas con alta carga viral (la carga viral alta se espera en las primeras fases en las que aparecen síntomas de la enfermedad (en los 5-7 primeros días de enfermedad) en el rango de detección de los Ag - RDT).

Los resultados mostraron que **CerTest SARS-CoV-2** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar SARS-CoV-2.

Una evaluación con **muestras nasales** se llevó a cabo comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (**CerTest SARS-CoV-2**, Certest) vs técnica qPCR (muestras nasofaríngeas). Los resultados se muestran a continuación:

IC test: CerTest SARS-CoV-2 (muestras nasales)	qPCR technique (muestras nasofaríngeas)			Total
		+	-	
+		129	7	136
-		27	827	854
Total		156	834	990

CerTest SARS-CoV-2 vs qPCR technique		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad	82.7%	75.8 - 88.3%
Especificidad	99.2%	98.3 - 99.7%
VPP	94.9%	89.7 - 97.9%
VPN	96.8%	95.4 - 97.9%

Esta evaluación (muestras nasales) con muestras positivas con valores de Ct < 28 mostraron los siguientes resultados: sensibilidad 96.9% (95% intervalo de confianza: 91.2-99.4%) y especificidad: 99.2% (95% intervalo de confianza: 98.3-99.7%).

Los resultados mostraron que **CerTest SARS-CoV-2** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar SARS-CoV-2.

C. Efecto Hook

CerTest SARS-CoV-2 test no mostró efecto Hook inhibitorio completo a concentraciones tan altas como $10^5 \times \text{LoD}$.

D. Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de **CerTest SARS-CoV-2**; no se detectó reacción cruzada con organismos, patógenos, sustancias que podrían causar infecciones:

Virus	Adenovirus	Coronavirus Strain 229E	Coronavirus Strain OC43	Influenza B	Norovirus GII	Rhinovirus
	Astrovirus	Coronavirus Strain HKU1	Enterovirus	Metapneumovirus human (hMPV)	Parainfluenza virus	Rotavirus
	Bocavirus	Coronavirus Strain NL63	Influenza A	Norovirus GI	Respiratory Syncytial Virus	
Bacteria	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Clostridium difficile</i> Toxin B	<i>Listeria Monocytogenes</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli</i> 0:157	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Mycoplasma tuberculosis</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Staphylococcus epidermis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9
Parásitos	<i>Cryptosporidium Parvum</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>			
Otros	Calprotectina humana	Hemoglobina bovina	Hemoglobina de cerdo	Hemoglobina humana	Lactoferrina humana	Transferrina humana
	Lavado nasal humano, representativo de la flora microbiana respiratoria normal					

CerTest SARS-CoV-2 muestra algo de reacción cruzada con SARS y con MERS.

E. Interferencias

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles interferencias de **CerTest SARS-CoV-2**; no se detectó interferencia con ninguna de las sustancias probadas:

	Potencial sustancia interferente	Concentración	Resultado	Potencial sustancia interferente	Concentración	Resultado
Exogenos	Metronidazole	3.0 mg/mL	No interferencia	Loperamide hydrochloride (Fortasec)	0.15 mg/mL	No interferencia
	Ampicillin	3.0 mg/mL	No interferencia	Heparin (Hibor)	350.0 IU/mL	No interferencia
	Oseltamivir	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interferencia	Almagato (Almax)	3.0 mg/mL	No interferencia
	Amantadine	0.3 mg/mL	No interferencia	Fosfamicin (Monurol)	3.0·10 ⁻³ mg/mL	No interferencia
	Ribavirin	3.0 mg/mL	No interferencia	Acetylcysteine (Fluimucil)	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interferencia
	Codeine (Toseina)	0.2 mg/mL	No interferencia	Dexketoprofen trometamol (Enantyum)	0.3 mg/mL	No interferencia
	Benzocaine (Angileptol)	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interferencia	Levofloxacin	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interferencia
	Cloperastine (Flutox)	0.3 mg/mL	No interferencia	Ciprofloxacin	0.3 mg/mL	No interferencia
	Carbocisteine (Iniston mucolítico)	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interferencia	Rifampicin (Rifaldin)	0.3 mg/mL	No interferencia
	Loratadine	0.3 mg/mL	No interferencia	Phenoxymethylpenicillin potassium	3.0 mg/mL	No interferencia
	Dexchloropheniramine (Polaramine)	0.3 mg/mL	No interferencia	Ambroxol hydrochloride (Mucosan)	0.3 mg/mL	No interferencia
	Ebastine (Ebastel)	3.0 mg/mL	No interferencia	Macrogol 3350 (Movicol)	3.0 mg/mL	No interferencia
	Acetyl Salicylic (Adiro)	0.3 mg/mL	No interferencia	Lysine Carbocysteinate (Pectox)	3.0·10 ⁻² mg/mL	No interferencia
	Ibuprofen (Espidifen)	0.3 mg/mL	No interferencia	Hydroxyzine dihydrochloride	0.3 mg/mL	No interferencia
	Paracetamol (Dolocatil)	5.0 mg/mL	No interferencia	Lorazepam	3.0·10 ⁻³ mg/mL	No interferencia
	Metamizole (Nolotil)	5.0 mg/mL	No interferencia	Amoxicillin	3.0 mg/mL	No interferencia
	Prednisone	0.3 mg/mL	No interferencia	Mercaptopurine	0.3 mg/mL	No interferencia
	Omeprazole	2.0·10 ⁻³ mg/mL	No interferencia	Biotine	100.0 µg/mL	No interferencia
	Naso GEL	0.9 mg/mL	No interferencia	Sore Throat Phenol spray	0.51 mg/mL	No interferencia
	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	4 mg/mL	No interferencia	Tobramycin	0.3 mg/mL	No interferencia
Afrin (Oxymetazoline)	0.05 mg/mL	No interferencia	Mupirocin	0.025 mg/mL	No interferencia	
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	10 mg/mL	No interferencia	Fluticasone Propionate	0.05 mg/mL	No interferencia	
ZICAM	0.1 mg/mL	No interferencia	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	No interferencia	
Homeopathic	DIL 1/10	No interferencia				
Endogenos	Hemoglobina humana	5.0 µg/mL	No interferencia	Lactoferrina humana	5.0 µg/mL	No interferencia
	Trasferrina humana	0.5 µg/mL	No interferencia	Mucina	5.0 mg/mL	No interferencia
	Calprotectina humana	5.0 µg/mL	No interferencia	Sangre humana	50.0 mg/mL	No interferencia
Otros	HAMAs (Human anti-mouse antibodies)	10 µg/mL	No interferencia			

	Potencial sustancia interferente	Concentración	Resultado	Potencial sustancia interferente	Concentración	Resultado
Interferencia microbiana	STREP A	23.7/22.7/23.35	No interferencia	Influenza A	23.47/22.05/22.87	No interferencia
	ADENO	24.1/22.8/19.2	No interferencia	Influenza B	32.59/35.61/25.36	No interferencia
	RSV	29.28/27.78/38.82	No interferencia			

F. Repetibilidad y reproducibilidad

Tras el estudio de la repetibilidad y reproducibilidad de **CerTest SARS-CoV-2**, realizado con diversas muestras internas, negativas y positivas, no se han observado diferencias dentro de las evaluaciones.

ANEXO 1

KIT 20 CARD SARS-CoV-2. Referencia: SC820001P

Anexo para la siguiente referencia:

PRODUCTO	REFERENCIA	UDI-DI
CerTest SARS-CoV-2 Card (Ag 20 tests kit with swabs + 20 vials)	SC820001P	08435440215158

Table A 3. Referencia para KIT 20 CARD SARS-CoV-2

I. Materiales

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"> - 20x CerTest SARS-CoV-2 tests (card test) - 20x DIL Respiratory vials (0.5mL/vials). Viales de extracción de muestra con diluyente de muestra y de control - 20x Sterile swabs (hisopo estéril) - 1x Laboratory rack (gradilla laboratorio) - 1x IFU: instrucciones de uso (incluyendo 1x Quick guide, guía rápida de uso) 	<ul style="list-style-type: none"> - Guantes desechables (otros equipos de protección personal que se consideren necesarios) - Cronómetro - Vortex (opcional)

II. Procedimiento (muestras)

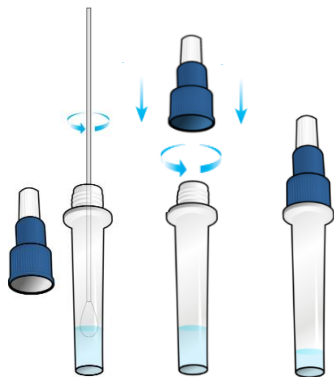
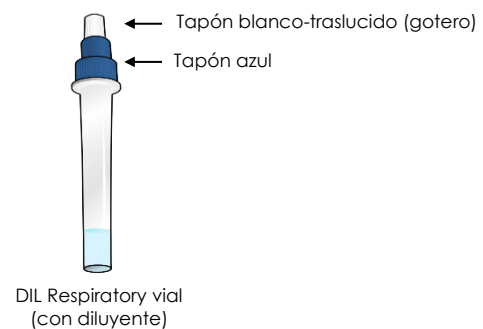
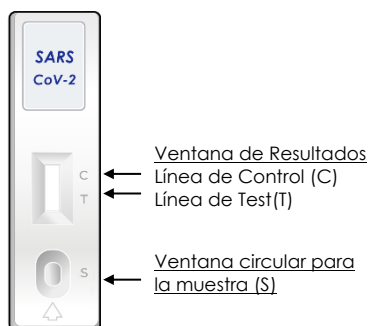
Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Previamente los tests y las muestras se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Poner los DIL Respiratory vials en el Laboratory rack (identificar adecuadamente las muestras de los diferentes pacientes).
2. Abrir el tapón azul del DIL Respiratory vial (lleno con diluyente de muestra) y poner inmediatamente el Sterile swab dentro del DIL Respiratory vial. Mezclar y homogeneizar haciendo rotar el sterile swab contra las paredes del DIL Respiratory vial para permitir que se mezcle la solución, durante 15 segundos. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es mezclada vigorosamente para extraer la máxima cantidad del líquido del sterile swab evitando salpicaduras y aerosoles. Rotar el sterile swab contra las paredes del DIL Respiratory vial mientras se retira del vial para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Tirar el sterile swab. Cerrar el DIL Respiratory vial con su tapón azul, por favor, asegurarse de que ambos tapones

(azul y blanco-traslucido) están correctamente cerrados. La muestra puede agitarse usando vortex (es opcional) (1).

3. Sacar **CerTest SARS-CoV-2** test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
4. Usar un DIL Respiratory vial y un test diferente para cada muestra. Abrir el tapón blanco-traslucido del DIL Respiratory vial (2) y dispensar 3 gotas completas (aprox. 100-120 μ L) desde el DIL Respiratory vial en la ventana circular marcada con la letra (S) (3). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra cerrar el tapón blanco-traslucido (4).
5. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos. Todo resultado leído tras más de 10 minutos se considerará inválido.

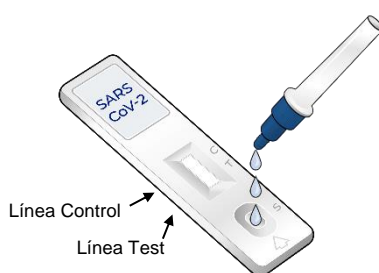
El diluyente de muestra (DIL Respiratory) tiene capacidad de inactivar al SARS-CoV-2: 99.68% después de 1 minuto y 99.98% después de 10 minutos.



(1) Poner el hisopo dentro DIL Respiratory vial, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el DIL Respiratory vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse de que los tapones están correctamente cerrados. Si se desea la muestra puede agitarse (vortex)

(2) Abrir el tapón blanco-traslucido

(3) Añadir 3 gotas completas en la ventana circular de muestra (S)



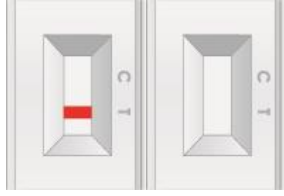


(4) Cerrar el DIL Respiratory vial con el tapón blanco-traslucido.

Esperar 10 minutos

III. Interpretación de resultados

(por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

SARS-CoV-2			Interpretación de los resultados
1.	NEGATIVO		No hay presencia de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra.
	VERDE		
2.	POSITIVO		Hay presencia de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra. La presencia de estas líneas (línea verde de control y roja de test), independientemente de su intensidad debería ser considerado como resultado positivo.
	VERDE-ROJO		
3.	INVALIDO		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido.
	Cualquier otro resultado		

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. El resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA de test

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

IV. Control de Calidad

CONTROL INTERNO: línea de control

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

ANEXO 2

KIT 20 CARD SARS-CoV-2. Referencia: SC820001PC

Anexo para la siguiente referencia:

PRODUCTO	REFERENCIA	UDI-DI
CerTest SARS-CoV-2 Card (Ag 20 tests kit with swabs + 20 vials + PC)	SC820001PC	08435440214014

Table A 2. Referencia para el KIT 20 CARD SARS-CoV-2 con control positivo.

I. Materiales

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"> - 20x CerTest SARS-CoV-2 tests (card test) -20x DIL Respiratory vials (0.5mL/vials). Viales de extracción de muestra con diluyente de muestra y de control -1x CerTest SARS-CoV-2 Positive Control - 20x Sterile swabs (hisopo estéril) - 1x Laboratory rack (gradilla de laboratorio) - 1x IFU: instrucciones de uso (incluyendo 1x Quick guide, guía rápida de uso) 	<ul style="list-style-type: none"> - Guantes desechables (otros equipos de protección personal que se consideren necesarios) - Cronómetro. - Vortex (opcional)

II. Procedimiento (muestras)

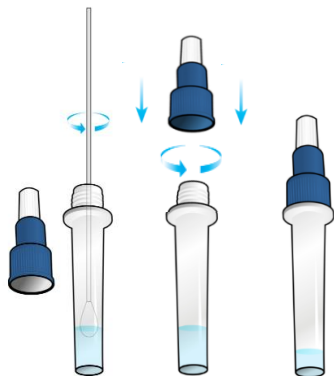
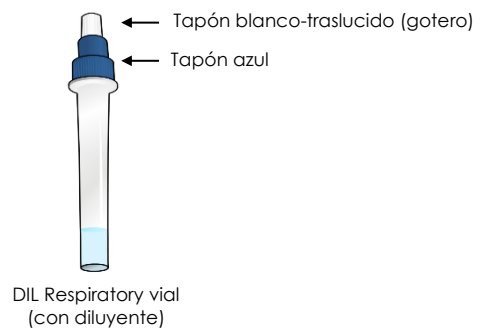
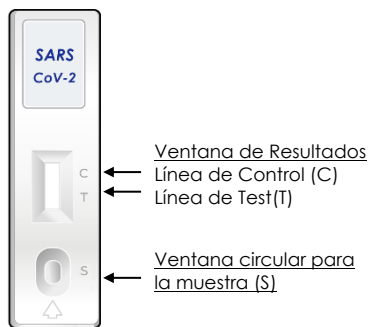
Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Previamente los tests y las muestras se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Poner los DIL Respiratory vials en el Laboratory rack (identificar adecuadamente las muestras de los diferentes pacientes).
2. Abrir el tapón azul del DIL Respiratory vial (lleno con diluyente de muestra) y poner inmediatamente el Sterile swab dentro del DIL Respiratory vial. Mezclar y homogeneizar haciendo rotar el sterile swab contra las paredes del DIL Respiratory vial para permitir que se mezcle la solución, durante 15 segundos. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es mezclada vigorosamente para extraer la máxima cantidad del líquido del sterile swab evitando salpicaduras y aerosoles. Rotar el sterile swab contra las paredes del

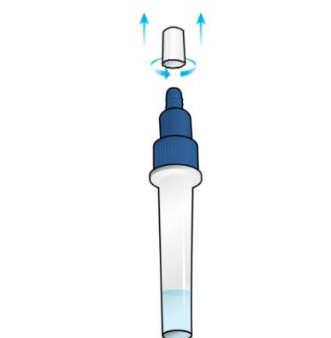
DIL Respiratory vial mientras se retira del vial para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Tirar el sterile swab. Cerrar el DIL Respiratory vial con su tapón azul, por favor, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-traslucido) están correctamente cerrados. La muestra puede agitarse usando vortex (es opcional) (1).

3. Sacar **CerTest SARS-CoV-2** test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
4. Usar un DIL Respiratory vial y un test diferente para cada muestra. Abrir el tapón blanco-traslucido del DIL Respiratory vial (2) y dispensar 3 gotas completas (aprox. 100-120 μ L) desde el DIL Respiratory vial en la ventana circular marcada con la letra (S) (3). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra cerrar el tapón blanco-traslucido (4).
5. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos. Todo resultado leído tras más de 10 minutos se considerará inválido.

El diluyente de muestra (DIL Respiratory) tiene capacidad de inactivar al SARS-CoV-2: 99.68% después de 1 minuto y 99.98% después de 10 minutos.

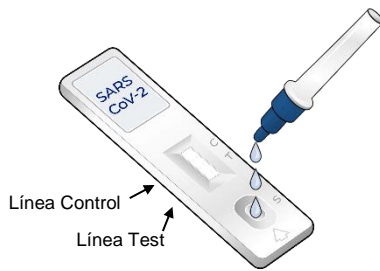


(1) Poner el hisopo dentro DIL Respiratory vial, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el DIL Respiratory vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse de que los tapones están correctamente cerrados. Si se desea la muestra puede agitarse (vortex)



(2) Abrir el tapón blanco-traslucido

(3) Añadir 3 gotas completas en la ventana circular de muestra(S)





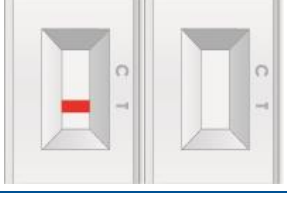
Esperar 10 minutos



(4) Cerrar el DIL Respiratory vial con el tapón blanco-traslucido.

III. Interpretación de resultados

(por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

SARS-CoV-2			Interpretación de los resultados
1.	NEGATIVO		No hay presencia de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra.
	VERDE		
2.	POSITIVO		Hay presencia de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra. La presencia de estas líneas (línea verde de control y roja de test), independientemente de su intensidad debería ser considerado como resultado positivo.
	VERDE-ROJO		
3.	INVALIDO		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido.
	Cualquier otro resultado		

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. El resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA de test

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

IV. Control de Calidad

CerTest SARS-CoV2 presenta dos controles:

CONTROL INTERNO: línea de control

Control interno: El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

CONTROL EXTERNO: HISOPO CONTROL POSITIVO

Control externo: CerTest SARS-CoV-2 Positive Control (hisopo control positivo).

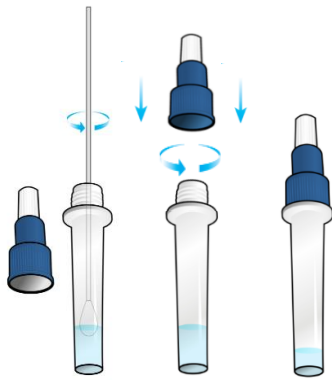
A. Control Externo. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control

CerTest SARS-CoV-2 Positive Control es un control de calidad externo para **CerTest SARS-CoV-2** card test. Este hisopo control se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados. Debe ser almacenado entre 2-30°C en su envase original sellado. El hisopo control positivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

A. 1 Procedimiento de uso del Control Positivo

Previamente los tests y **CerTest SARS-CoV-2 Positive Control** se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Abrir el tapón azul del DIL Respiratory vial (lleno con diluyente de muestra) e inmediatamente introducir **CerTest SARS-CoV-2 Positive Control** (hisopo control positivo) en el DIL Respiratory vial.
2. Mezclar la solución rotando el hisopo control positivo contra las paredes del DIL Respiratory vial al menos 15 segundos. Extraer la máxima cantidad de líquido rotando CerTest SARS-CoV-2 Positive Control y presionándolo contra las paredes del DIL Respiratory vial mientras se retira del vial. Desechar CerTest SARS-CoV-2 Positive Control. Cerrar el DIL Respiratory vial con su tapón azul, por favor, asegurarse que ambos tapones (azul y blanco-traslucido) están cerrados correctamente. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control extraído puede agitarse con vortex (opcional) (1).
3. Sacar el **CerTest SARS-CoV-2** card test de su envase sellado antes de utilizarlo.
4. Usar un DIL Respiratory vial y un test diferente para cada control. Abrir el tapón blanco-traslucido del DIL Respiratory vial y dispensar 3 gotas completas (aprox. 100-120µL) a partir de DIL Respiratory vial en la ventana circular marcada con la letra S (3). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra cerrar el tapón blanco-traslucido.
5. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos. Todo resultado leído tras más de 10 minutos se considerará inválido.



(1)

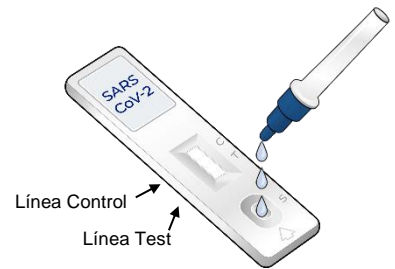
Introducir **CerTest SARS-CoV-2 Positive Control** dentro del DIL Respiratory vial rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el tapón azul (asegurarse que ambos tapones están correctamente cerrados). CerTest SARS-CoV-2 Positive Control extraído puede agitarse (vortex opcional).



(2)

Abrire el tapón blanco-traslucido

(3) Añadir 3 gotas completas en la Ventana circular(S)



Esperar 10 minutos

Esperar 10 minutos

Los controles positivos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para los procedimientos de control de calidad.

A.1.1 Interpretación del procedimiento del control positivo

SARS-CoV-2 Positive Control		Interpretación de los resultados	
1.	POSITIVO		<p>Control + SARS-CoV-2 POSITIVO: Aparecerán una línea VERDE (línea de control (C)) y una línea ROJA (línea de test (T)) en la ventana de resultados durante el desarrollo del test debido a la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en el hisopo control positivo.</p>
	VERDE-ROJO		
2.	INVALIDO		<p>INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA), o si sólo aparece la línea de control (VERDE). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y un nuevo hisopo control positivo.</p> <p>Si la situación se repitiera, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.</p>
	Cualquier otro resultado		

ANEXO 3

KIT 20 CARD SARS-CoV-2. Referencia: SC820001PCC

Anexo para la siguiente referencia:

PRODUCTO	REFERENCIA	UDI-DI
CerTest SARS-CoV-2 Card (Ag 20 tests kit with swabs + 20 vials + PC + NC)	SC820001PCC	08435440215097

Table A 3. Referencia para el KIT 20 CARD SARS-CoV-2 con controles positivo y negativo

I. Materiales

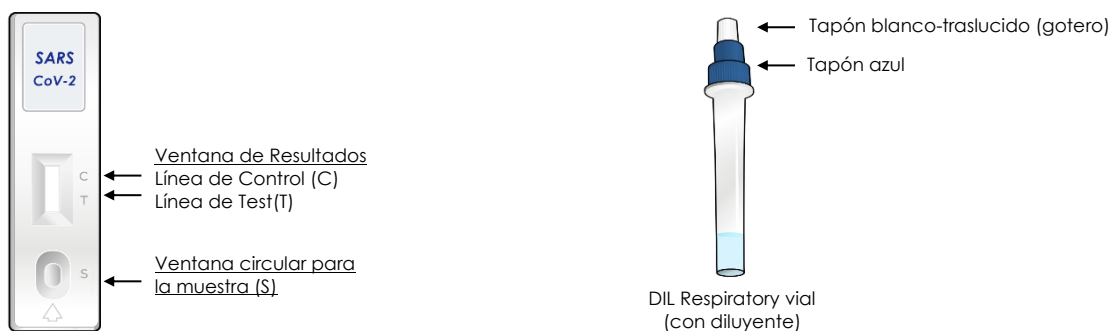
MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"> - 20x CerTest SARS-CoV-2 tests (card test). - 20x DIL Respiratory vials (0.5mL/vials). Viales de extracción de muestra con diluyente de muestra y de control - 1x CerTest SARS-CoV-2 Positive Control - 1x CerTest Negative Control - 20x Sterile swabs (hisopo estéril) - 1x Laboratory rack (gradilla laboratorio) - 1x IFU: instrucciones de uso (incluyendo 1x Quick guide, guía rápida de uso) 	<ul style="list-style-type: none"> - Guantes desechables (otros equipos de protección personal que se consideren necesarios) - Cronómetro - Vortex (opcional)

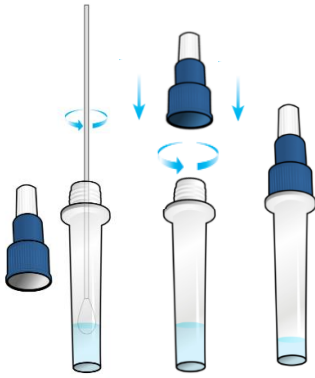
II. Procedimiento (muestras)

Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Previamente los tests y las muestras se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Poner los DIL Respiratory vials en el Laboratory rack (identificar adecuadamente las muestras de los diferentes pacientes).
2. Abrir el tapón azul del DIL Respiratory vial (lleno con diluyente de muestra) y poner inmediatamente el Sterile swab dentro del DIL Respiratory vial. Mezclar y homogeneizar haciendo rotar el sterile swab contra las paredes del DIL Respiratory vial para permitir que se mezcle la solución, durante 15 segundos. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es mezclada vigorosamente para extraer la máxima cantidad del líquido del sterile swab evitando salpicaduras y aerosoles. Rotar el sterile swab contra las paredes del DIL Respiratory vial mientras se retira del vial para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Tirar el sterile swab. Cerrar el DIL Respiratory vial con su tapón azul, por favor, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-traslucido) están correctamente cerrados. La muestra puede agitarse usando vortex (es opcional) (1).
3. Sacar **CerTest SARS-CoV-2** test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
4. Usar un DIL Respiratory vial y un test diferente para cada muestra. Abrir el tapón blanco-traslucido del DIL Respiratory vial (2) y dispensar 3 gotas completas (aprox. 100-120µL) desde el DIL Respiratory vial en la ventana circular marcada con la letra (S) (3). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra cerrar el tapón blanco-traslucido (4).
5. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos. Todo resultado leído tras más de 10 minutos se considerará inválido.

El diluyente de muestra (DIL Respiratory) tiene capacidad de inactivar al SARS-CoV-2: 99.68% después de 1 minuto y 99.98% después de 10 minutos.





(1) Poner el hisopo dentro DIL Respiratory vial, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el DIL Respiratory vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse de que los tapones están correctamente cerrados. Si se desea la muestra puede agitarse (vortex)



(2) Abrir el tapón blanco-traslucido

(3) Añadir 3 gotas completas en la ventana circular de muestra(S)





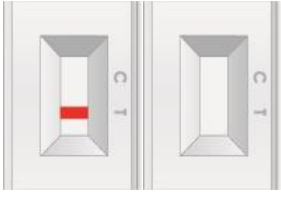
(4) Cerrar el DIL Respiratory vial con el tapón blanco-traslucido.

Esperar 10 minutos

III. Interpretación de resultados

(por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

SARS-CoV-2		Interpretación de los resultados	
1.	NEGATIVO		No hay presencia de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra.
	VERDE		
2.	POSITIVO		Hay presencia de antígeno SARS-CoV-2 en la muestra. La presencia de estas líneas (línea verde de control y roja de test), independientemente de su intensidad debería ser considerado como resultado positivo.
	VERDE-ROJO		

SARS-CoV-2			Interpretación de los resultados
3.	INVALIDO		<p>Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.</p> <p>Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido.</p>
	Cualquier otro resultado		

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. El resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA de test

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

IV. Control de Calidad

CerTest SARS-CoV2 presenta dos controles:

CONTROL INTERNO: LÍNEA DE CONTROL

Control interno: El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

CONTROLES EXTERNOS: HISOPO CONTROL POSITIVO E HISOPO CONTROL NEGATIVO

Control positivo externo: CerTest SARS-CoV-2 Positive Control (hisopo control positivo)

Control negativo externo: CerTest Negative Control (hisopo control negativo).

A. **Control positivo externo. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control**

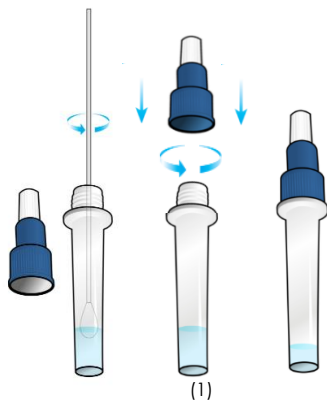
CerTest SARS-CoV-2 Positive Control es un control de calidad externo para **CerTest SARS-CoV-2** card test. Este hisopo control se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

Debe ser almacenado entre 2-30°C en su envase original sellado. El hisopo control positivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

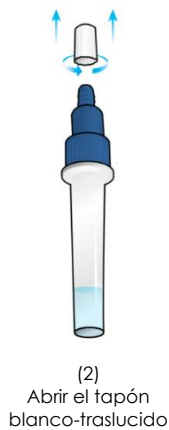
A. 1 Procedimiento de uso del **Control Positivo**

Previamente los tests y CerTest SARS-CoV-2 Positive Control se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

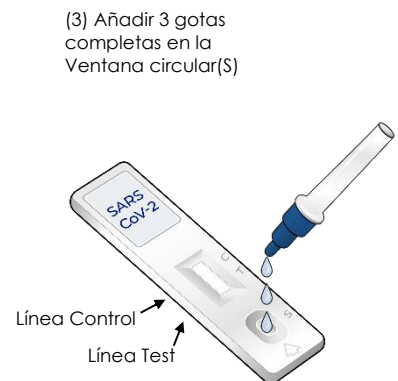
1. Abrir el tapón azul del DIL Respiratory vial (lleno con DIL Respiratory) e inmediatamente introducir el hisopo control positivo en el DIL Respiratory vial (1).
2. Mezclar la solución rotando CerTest SARS-CoV-2 Positive Control contra las paredes del DIL Respiratory vial al menos 15 segundos. Extraer la máxima cantidad de líquido rotando CerTest SARS-CoV-2 Positive Control y presionándolo contra las paredes del DIL Respiratory vial mientras se retira del vial (2).
Desechar CerTest SARS-CoV-2 Positive Control. Cerrar el DIL Respiratory vial con su tapón azul, por favor, asegurarse que ambos tapones (azul y blanco-traslucido) están cerrados correctamente. CerTest SARS-CoV-2 Positive Control extraído puede agitarse con vortex (opcional).
3. Sacar el **CerTest SARS-CoV-2** card test de su envase sellado antes de utilizarlo.
4. Usar un DIL Respiratory vial y un test diferente para cada control. Abrir el tapón blanco-traslucido del DIL Respiratory vial y dispensar 3 gotas completas (aprox. 100-120µL) a partir del vial de extracción de muestra en la ventana circular marcada con la letra S (3). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra cerrar el tapón blanco-traslucido.
6. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos. Todo resultado leído tras más de 10 minutos se considerará inválido.



(1)
Introducir **CerTest SARS-CoV-2 Positive Control** dentro de DIL Respiratory vial rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el tapón azul (asegurarse que ambos tapones están correctamente cerrados). CerTest SARS-CoV-2 Positive Control extraído puede agitarse (vortex opcional).



(2)
Abrir el tapón blanco-traslucido




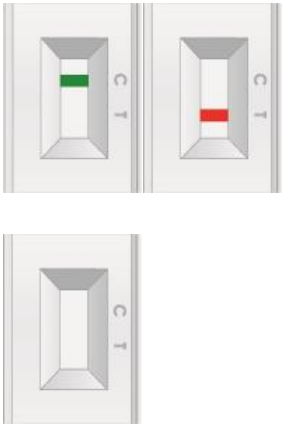
(3) Añadir 3 gotas completas en la Ventana circular(S)

Línea Control
Línea Test

Esperar 10 minutos

Los controles positivos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para los procedimientos de control de calidad.

A.1.1 Interpretación del procedimiento del control positivo

SARS-CoV-2 Positive Control			Interpretación de los resultados
1.	POSITIVO		Control + SARS-CoV-2 POSITIVO: Aparecerán una línea VERDE (línea de control (C)) y una línea ROJA (línea de test (T)) en la ventana de resultados durante el desarrollo del test debido a la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en el hisopo control positivo.
	VERDE-ROJO		
2.	INVALIDO		INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA), o si sólo aparece la línea de control (VERDE). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y un nuevo hisopo control positivo. Si la situación se repitiera, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.
	Cualquier otro resultado		

B. Control negativo externo. CerTest Negative control

CerTest Negative Control es un control de calidad externo para **CerTest SARS-CoV-2** card test. Este hisopo control se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

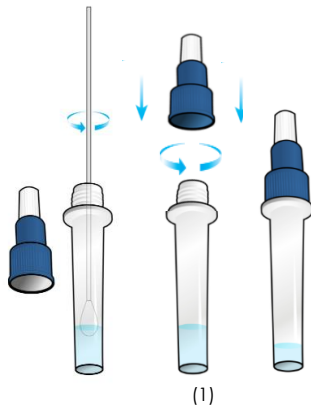
Debe ser almacenado entre 2-30°C en su envase original sellado. CerTest Negative Control es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

B. 1 Procedimiento de uso del Control Negativo

Previamente los tests y CerTest Negative Control se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Abrir el tapón azul del DIL Respiratory vial (lleno con diluyente de muestra) e inmediatamente introducir CerTest Negative Control (hisopo control negativo) en el DIL Respiratory vial.
2. Mezclar la solución rotando CerTest Negative Control contra las paredes del DIL Respiratory vial al menos 15 segundos. Extraer la máxima cantidad del líquido de CerTest Negative Control rotando y presionándolo contra las paredes del DIL Respiratory vial mientras se retira del DIL Respiratory vial. Desechar CerTest Negative Control. Cerrar el DIL Respiratory vial con su tapón azul, por favor, asegurarse que ambos tapones (azul y blanco-traslucido) están cerrados correctamente. CerTest Negative Control extraído puede agitarse con vortex (opcional).
3. Sacar el **CerTest SARS-CoV-2** card test de su envase sellado antes de utilizarlo.
4. Usar un DIL Respiratory vial y un test diferente para cada control. Abrir el tapón blanco-traslucido del DIL Respiratory vial (2) y dispensar 3 gotas completas (aprox. 100-120µL) a partir del DIL Respiratory vial en la ventana circular marcada con la letra S (3). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra cerrar el tapón blanco-traslucido.

7. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos. Todo resultado leído tras más de 10 minutos se considerará inválido.



(1)

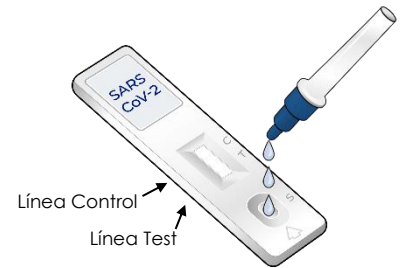
Introducir **CerTest Negative Control** dentro del DIL Respiratory vial rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el tapón azul (asegurarse que ambos tapones están correctamente cerrados). El CerTest Negative Control extraído puede agitarse (vortex opcional).



(2)

Abrir el tapón blanco-traslucido.

(3) Añadir 3 gotas completas en la ventana circular (S)



Esperar 10 minutos

Los controles negativos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para los procedimientos de control de calidad.


















B.1.1. Interpretación del procedimiento del control negativo

SARS-CoV-2 Negative Control		Interpretation of the results	
2.	RESULTADO VÁLIDO		Control - SARS-CoV-2 NEGATIVE: Solo aparecerá una línea VERDE (línea de control (C)) en la ventana de resultados durante el desarrollo del test
	VERDE (solo debe aparecer la línea de control)		
3.	INVALIDO		<p>INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA), o aparecen ambas líneas (línea ROJA de test y línea VERDE de control). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y un nuevo CerTest Negative Control.</p> <p>Si la situación se repitiera, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.</p>
	Cualquier otro resultado		

12. Reference/Bibliografía

1. Palestino, G.; García-Silva, I.; González-Ortega, O. and Rosales-Mendoza, S. **Can nanotechnology help in the fight against COVID-19?** *Expert Review of Anti-infective Therapy*. <https://doi.org/10.1080/14787210.2020.1776115>. Jun. 2020.
2. Moeis MR.; Rahayu AP.; Ihsani N. and Pertiwi W. **Coronavirus-SARS-CoV-2: Biology and Problems in rRT-PCR Detection.** *Borneo Journal of Pharmacy*. Vol. 3; special Issue 1:136-145. Jun. 2020. <https://doi.org/10.33084/bjop.v3iSpecial-1.1429>
3. Amedo-Pena, A.; Sabater-Vidal, S.; Meseguer-Ferrer, N.; Pac-Sa, M. R.; Mañes-Flor, P.; Gascó-Labordá, J. C.; Larrea, R. M.; Tirado-Balaguer, M. D.; Romeu-García, M. A.; Gil-Fortuño, M.; Safont-Adsuara, L.; Blasco, A.; Gomila-Sar, B.; Moreno-Muñoz, M. R. and Bellido-Blasco, J. **COVID-19 secondary attack rate and risk factors in household contacts in Castellon (Spain): Preliminary report.** *Revista Enfermedades Emergentes*. 2020;19(2):64-70.
4. Younes, N.; Al-Sadeq, D. W.; AL-Jighefee, H.; Younes, S.; Al-Jamal, O.; Daas, H. I.; Yassine, H. M. and Nasrallah, G. K. **Challenges in Laboratory Diagnosis of the Novel Coronavirus SARS-CoV-2.** *Viruses (Multidisciplinary Digital Publishing Institute)*. 12 (6): 582. <https://doi.org/10.3390/v12060582>. May. 2020.
5. Rincón, A.; Moreso, F.; López-Herradón, A.; Fernández-Robres, M.A.; Cidraque, I.; Nin, J.; Méndez, O.; López, M.; Pájaro, C.; Satorra, A.; Stuard, S. and Ramos, R. **The keys to control a coronavirus disease 2019 outbreak in a haemodialysis unit.** *Clinical Kidney Journal*. 2020: 1–8.
6. Fragkou, P. C.; Papaevangelou, V.; Antoniadou, A.; Kavvatha, D.; Ploussi, A.; Pantazis N.; Sirmpilantze, T.; Psarrakis, C.; Pournaras, S. A.; Tsiodras, S. and Kelekis, A. **Preliminary Data of a Quantitative Point of Care Test for SARS-CoV-2 Antibodies From Greece.** *In vivo*. 34: xxx-xxx (2020).
7. Ezhilan, M.; Suresh, I. and Nesakumar, N. **SARS-CoV, MERS-CoV and SARS-CoV-2: A Diagnostic Challenge.** *Measurement*. 168 (2021): 108335. <https://doi.org/10.1016/j.measurement.2020.108335>. Aug. 2020.
8. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance. 11 September 2020. World Health Organization.

13. Symbols for IVD components and reagents/símbolos para reactivos y productos para diagnóstico in vitro

	In vitro diagnostic device / Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contains <n> test/ Contiene <n> test		Catalogue number/ Número de referencia		Keep dry/ Almacenar en lugar seco
	Consult instructions for use/ Consultar las instrucciones de uso		Batch code/ Número de lote		Use by (yyyy-mm: year and month)/ Fecha de caducidad (yyyy-mm: año y mes)		Temperature limitation/ Limitación de temperatura
	Only one use/ No reutilizar		Manufacture/ Fabricante	DIL	Sample diluent/ Diluyente de muestra		CE marking/ Marcado CE
	Positive Control/ Control positivo		Negative Control/ Control negativo		Authorized representative in the European Community/Representante autorizado en la Comunidad Europea		Sterilized using ethylene oxide/Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Do not re-sterilize/ No esterilizar		Do not use if package is damaged/ No utilizar si el envase está dañado				

Change Control/Control de Cambios		
Version/Versión	Changes/Cambios	Date/Fecha
00	Updated new IFU format / Adaptación nuevo formato de instrucción de uso	18/10/2021

Table A 4. Change control table/ Tabla de Control de Cambios



CerTest Rapid Test

CerTest
BIOTEC



CerTest Rapid Test

CerTest
BIOTEC



CerTest Rapid Test

CerTest
BIOTEC



CerTest Rapid Test

CerTest
BIOTEC



CerTest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)

Tel. (+34) 976 520 354

Fax (+34) 976 106 268

certest@certest.es | rapidtest@certest.es

www.certest.es

One step ahead

F-616 rev.00

