

CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST KIT

Nr kat. **ID-R0004** (PL)

ZASTOSOWANIE

Zestaw diagnostyczny przeznaczony do jakościowej oceny antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z jamy nosowo-gardłowej i gardła. Wyrób powinien być stosowany do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z jego przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

WPROWADZENIE^{1,2}

Wirus SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) należy do grupy β-koronawirusów. Rozprzestrzenia się głównie drogą kropelkową lub w wyniku bezpośrednich kontaktów międzyludzkich. Koronawirus SARS-CoV-2 jest patogenem wywołującym chorobę COVID-19 (Coronavirus Disease 2019). W przebiegu infekcji może wystąpić wysoka gorączka, uogólnione bóle mięśni, kaszel, zapalenie płuc, a nawet niewydolność oddechowa. Możliwy jest także bezobjawowy przebieg zakażenia z jednoczesną transmisją wirusa do otoczenia.

ZASADA METODY

CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST to immunochromatograficzny test membranowy wykorzystujący wysoce specyficzne przeciwciała monoklonalne wobec nowego typu koronawirusa.

Kaseta testowa zbudowana jest z paska testowego i plastikowej obudowy. Pasek składa się z trzech części: membrany próbkowej, membrany odczynnikowej oraz membrany reakcyjnej. Na membranie odczynnikowej znajdują się mysie przeciwciała monoklonalne przeciwko nowemu typowi koronawirusa znakowane złotem koloidalnym. Membrana reakcyjna zawiera drugorzędowe przeciwciała skierowane przeciwko nowemu typowi koronawirusa oraz przeciwciała poliklonalne skierowane przeciwko mysiej globulinie, które są wstępnie immobilizowane na membranie.

Po dodaniu próbki do studzienki próbkowej, koniugaty przeciwciał z koloidalnym złotem osadzone na membranie odczynnikowej są rozpuszczane i migrują wraz z próbką. Jeśli w próbce obecny jest nowy typ koronawirusa, kompleks utworzony między koniugatem a antygenem wirusa zostanie wychwycony przez swoiste przeciwciała monoklonalne przeciwko nowemu typowi koronawirusa znajdujące się w obszarze T – powstaje czerwona linia testowa.

Niezależnie od tego czy próbka zawiera antygen wirusa, czy nie, roztwór migruje dalej i napotyka przeciwciała anti-mysiej IgG, które wiążą pozostałe koniugaty, tworząc w ten sposób czerwoną linię kontrolną w obszarze C.

SKŁAD ZESTAWU

test cassette (kaseta testowa)	25 x 1 szt.
sample extraction buffer (bufor ekstrakcyjny)	25 x 0,3 ml
extraction tube (próbówka ekstrakcyjna)	25 szt.
nozzle with filter (zakraplacz z filtrem)	25 szt.
disposable swab (wymazówka jednorazowa)	25 szt.

Zestaw przechowywany w temp. 4 - 30°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na etykiecie.

Kaseta powinna być wykorzystana w czasie 30 minut od otwarcia zaszetki.

Ograniczenia metody

- CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST to test jakościowy wykonywany w ostrej fazie zakażenia. Pobrana próbka może zawierać antygen w stężeniu poniżej progu czułości

odczynnika, zatem negatywny wynik testu nie wyklucza zakażenia nowym typem koronawirusa.

- Działanie testu zależy od ilości antygeny w próbce i może nie być skorelowane z hodowlą komórkową wykonaną z tej samej próbki. Pozytywny wynik testu nie wyklucza obecności innych patogenów, dlatego wynik należy porównać ze wszystkimi innymi dostępnymi informacjami klinicznymi i laboratoryjnymi w celu postawienia dokładnej diagnozy.
- Negatywny wynik testu można otrzymać w przypadku, gdy stężenie antygeny w próbce jest poniżej czułości testu lub jeśli próbka została pobrana lub przetransportowana w nieprawidłowy sposób. W związku z tym negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości zachorowania na COVID-19 i powinien być potwierdzony metodami hodowlanymi lub metodą PCR.
- Negatywne wyniki testu nie wykluczają zakażenia innym koronawirusem.
- Pozytywne wyniki testu nie wykluczają równoczesnego zakażenia innymi patogenami.
- Test nie jest przeznaczony do monitorowania leczenia przeciwvirusowego.

Ostrzeżenia i uwagi

- Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym, zanieczyszczeniem i wilgocią!
- Odpowiedni sposób pobrania próbki, przechowywania i transportu zestawów jest niezbędny do uzyskania prawidłowego wyniku.
- Nie zamrażać!
- Nie używać zestawu po upływie daty ważności podanej na etykiecie!
- Należy unikać stosowania próbek zwierzęcych krew.
- Przed otwarciem zaszetki z kasetką należy upewnić się, czy opakowanie nie jest uszkodzone.
- Badanie należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej (15-30°C).
- Podczas obchodzenia się z próbkami należy nosić rękawiczki ochronne, unikać dotykania membrany odczynnikowej i studzienki próbkowej.
- Wszystkie składniki zestawu, wykorzystywane materiały i próbki należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Kasetki testowe (test cassette) są przeznaczone do jednorazowego użycia, po badaniu powinny zostać zutylizowane zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

MATERIAŁ BIOLOGICZNY

Wymaz z jamy nosowo-gardłowej lub wymaz z gardła.

W celu uzyskania dokładniejszych wyników polecane jest pobranie próbki z jamy nosowo-gardłowej.

Pobranie wymazu z jamy nosowo-gardłowej:

Umieścić koniec sterylnej wymazówki w nozdrzu pacjenta. Aby osiągnąć powierzchnię tylnej nosogardzieli delikatnie obracając, przesuwać wymazówkę do oporu na poziomie małżowiny. Kilkakrotnie obróć wymazówkę w celu zebrania komórek nabłonka śluzówki. Wyjąć wymazówkę z jamy nosowej.

Pobranie wymazu z gardła:

Włożyć sterylną wymazówkę do szeroko otwartych ust przytrzymując język szpatułką. Z umiarkowaną siłą trzykrotnie potrzeć wymazówką okolice gardła i migdałków. Wyjąć wymazówkę z jamy ustnej unikając dotykania języka, podłeczek i zębów.

W celu uzyskania optymalnych wyników testu, należy użyć świeżo pobranych próbek.

Niewłaściwe pobranie próbek lub nieprawidłowe postępowanie z próbkami może dać fałszywie negatywny wynik.

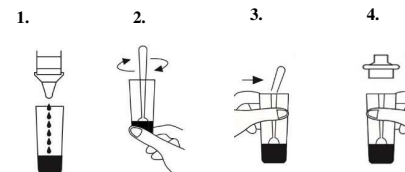


WYKONANIE OZNACZENIA

Przed rozpoczęciem badania kasetkę, próbkę badaną i bufor należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C).

- Wyjąć kasetkę testową z zaszetki. Kasetkę należy w ciągu 30 minut od jej otwarcia. Jednak, najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli test zostanie przeprowadzony natychmiast po otwarciu zaszetki.
- Umieścić fiolkę z buforem w pozycji pionowej. Delikatnie postukać w górną część fiolki upewniając się, że cały bufor spłynął na dół. Odłamać szyjkę fiolki. Umieścić fiolkę nad probówką ekstrakcyjną, do góry dnem. Ścisnąć mocno fiolkę, aby cała objętość buforu została przeniesiona do probówki ekstrakcyjnej (rysunek 1).
- Umieścić wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej. Obracać wymazówkę przez około 8 sekund, przyciskając wacik do wnętrza probówki, aby uwolnić antygen z wymazówki (rysunek 2).
- Złamać patyczek wymazówki w jego środkowej części i pozostawić odłamaną końcówkę z próbką w probówce z buforem (rysunek 3). Pozostała część patyczka wymazowego wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów potencjalnie zakaźnych.
- Założyć zakraplacz na probówkę ekstrakcyjną (rysunek 4).
- Umieścić kasetkę testową na czystej i równej powierzchni. Dodać 3 krople roztworu (około 80 µl) do studzienki próbkowej, a następnie włączyć stoper (rysunek 5).
- Po upływie 15 minut należy odczytać wynik.

UWAGA: Wyniki odczytane po upływie 20 minut są nieważne.



5.



Odczyt i interpretacja wyników

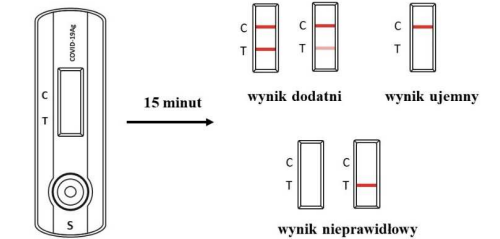
POZYTYWNY: Pojawiają się dwie czerwone linie: w obszarze kontrolnym (C) oraz w obszarze testowym (T). Natężenie koloru linii może być różne. Wynik należy traktować jako pozytywny nawet, gdy zabarwienie linii jest słabe.

NEGATYWNY: Tylko jedna czerwona linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C), brak linii w obszarze testowym (T). Wynik negatywny wskazuje, że w próbce nie wykryto antygenów wirusa

SARS-CoV-2 lub ilość antygenów wirusa jest poniżej progu czułości odczynnika.

NIEPRAWIDŁOWY: W obszarze kontrolnym (C) nie pojawia się czerwona linia. W takiej sytuacji test jest nieważny, nawet jeśli w obszarze testowym (T) pojawi się linia.

Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami nieprawidłowego wyniku jest niewystarczająca objętość próbki lub niewłaściwy sposób postępowania. W celu uniknięcia błędów, należy zapoznać się z procedurą wykonania oznaczenia i powtórzyć ją używając nowego zestawu. Jeśli problem będzie się powtarzał, należy natychmiast przerwać korzystanie z zestawu i skontaktować się z wytwórcą.



CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Ocena kliniczna

Ocena kliniczna została przeprowadzona w celu porównania wyników uzyskanych za pomocą CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST oraz metody PCR. Wyniki podsumowano poniżej:

Metoda	RT-PCR		Suma	
	Wyniki	Pozytywne		Negatywne
CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST	Pozytywne	157	3	160
	Negatywne	8	197	205
Suma		165	200	365

Czułość: 157/165 x 100% = 95,15% (95%CI*90,58% do 97,67%)
Swoistość: 197/200 x 100% = 98,5% (95%CI*95,48% do 99,69%)
Dokładność: (157+197)/365 x 100% = 96,99% (95%CI*94,62% do 98,37%)

*Powyższe dane dotyczące skuteczności klinicznej zostały obliczone na podstawie wyników badań pacjentów podejrzewanych o narażenie na SARS-CoV-2 lub u których objawy wystąpiły w ciągu ostatnich 7 dni.

*Stratifikacja próbek dodatnich po wystąpieniu objawów lub podejrzeniu narażenia w okresie 0-3 dni wykazała czułość 100% (n=80), a w okresie 4-7 dni wykazała czułość 90,59% (n=85).

*Zgodność wyników dodatnich testu CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST jest wyższa w przypadku próbek o wartości Ct < 33 z czułością 99%.

Limit detekcji (LoD)

Stężenie wyjściowe SARS-CoV-2	Rozcieńczenie	Stężenie w badanym rozcieńczeniu (TCID ₅₀ /ml)	Wskaźnik wyników dodatnich na 20 powtórzeń w pobliżu punktu odcięcia "cut-off"	Limit detekcji (LoD) szczepu wirusa
1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	1/100	1x10 ⁴	100 (20/20)	1,25 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
	1/200	5x10 ³	100 (20/20)	
	1/400	2,5x10 ³	100 (20/20)	
	1/800	1,25x10 ³	95 (19/20)	
	1/1600	6,25x10 ²	10 (2/20)	

Reakcje krzyżowe

Nie zaobserwowano reakcji krzyżowych w stosunku do mikroorganizmów w stężeniach podanych poniżej. Nie wpływają one na wyniki testu.

Wirus/Bateria/Pasożyt	Szczep	Stężenie	
SARS-koronawirus	N/A	25 µg/ml	
MERS-koronawirus	N/A	72 µg/ml	
Adenowirus	Typ 1	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 3	7,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 5	4,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 7	1,0×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 8	1,0×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 11	2,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 18	2,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 23	6,0×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 55	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Wirus grypy A	H1N1 Denver	3,0×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
H1N1 WS/33		2,0×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
H1N1 A/Mal/302/54		1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
H1N1 New Caledonia		7,6×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
H3N2 A/Hong Kong/8/68		4,6×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
Wirus grypy B	Nevada/03/2011	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	B/Lee/40	8,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	B/Taiwan/2/62	4,0×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
Syncytialny wirus oddechowy (RSV)	N/A	2,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
<i>Legionella pneumophila</i>	Bloomington-2	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	Los Angeles-1	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	82A3105	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	K	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	Erdman	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	HN878	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	CDC1551	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	H37Rv	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	178 [Poland 23F-16]	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	262 [CIP 104340]	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	Slovakia 14-10 [29055]	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mutant 22	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
	36M129-B7	1 × 10 ⁶ CFU/ml	
Koronawirus	229E	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	OC43	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	NL63	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	HKU1	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Wirus paragrypy	Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Typ 1	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 2	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 3	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
	Typ 4A	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
Rinowirus A16	N/A	1,5×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
Wirus SARS-Cov-2	C-TAN-nCOV strain 01	1,0×10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	

Interferencje

Podczas wykonania oznaczeń przy użyciu CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST, nie stwierdzono interferencji między składnikami zestawu, a substancjami potencjalnie interferującymi wymienionymi w poniższej tabeli, które mogłyby prowadzić do otrzymania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

Substancje interferujące	Stężenie
Mucyna: gruczoł podżuchwowy bydłęcy, typ I-S	100 µg/ml
Krew pełna (ludzka)	5% (v/v)
Biotyna	100 µg/ml
Neo-Synephrine (Fenylefryna)	5% (v/v)
Afrin Nasal Spray (Oksymetazolina)	5% (v/v)
Solkawony płyn do nosa	5% (v/v)
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)

Kromoglikan sodu	10 mg/ml
Chlorowodorek olopatadyny	10 mg/ml
Zanamivir	5 mg/ml
Oseltamivir	10 mg/ml
Artemeter-lumefantryna	50 µM
Hyklan doksycykliny	50 µM
Chinina	150 µM
Lamiwudyna	1 mg/ml
Rybawiryna	1 mg/ml
Daclatavir	1 mg/ml
Acetaminofen	150 µM
Kwas acetylosalicylowy	3,0 mM
Ibuprofen	2,5 mM
Mupirocyna	10 mg/ml
Tobramycyna	10 µg/ml
Erytromycyna	50 µM
Cyprofloksacyna	50 µM
Ceftriakson	110 mg/ml
Meropenem	3,7 µg/ml
Tobramycyna	100 µg/ml
Chlorowodorek histaminy	100 µg/ml
Peramvir	1 mmol/ml
Flunizolid	100 µg/ml
Budezonid	0,64 nmol/l
Flutikazon	0,3 ng/ml
Lopinawir	6 µg/ml
Ritonawir	8,2 mg/ml
Abidor	417,8 ng/ml
Płyn do płukania nosa	N/A

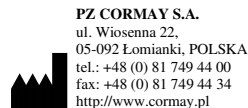
UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

LITERATURA

- Ashour HM, Elkhatib WF, Rahman MM, et al. Insights into the Recent 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) in Light of Past Human Coronavirus Outbreaks. Pathogens. 2020; 9: E186.
- Meo SA, Alhownik AM, Al-Khlaiwi T, Meo JM, Halepoto DM, Iqbal M, Usmani AM, Hajjar W, Ahmed N. Novel coronavirus 2019-nCoV: prevalence, biological and clinical characteristics comparison with SARS-CoV and MERS-CoV. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2020 Feb;24(4):2012-2019

Data wydania: 02.2021.



PZ CORMAY S.A.
ul. Wiosenna 22,
05-092 Łomianki, POLSKA
tel.: +48 (0) 81 749 44 00
fax: +48 (0) 81 749 44 34
http://www.cormay.pl



CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST KIT

Cat. No. **ID-R0004**

(EN)

INTENDED USE

Diagnostic kit for the qualitative determination of SARS-CoV-2 antigens in nasopharyngeal and oropharyngeal swab.

The reagents must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

INTRODUCTION 1, 2

SARS-CoV-2 virus (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) belongs to β-coronaviruses. It spreads mainly through droplets or as a result of direct interpersonal contact. The disease caused by coronavirus SARS-CoV-2 was named as COVID-19 (Coronavirus Disease 2019).

In the course of infection, high fever, generalized muscle aches, coughing, pneumonia and even respiratory failure may occur. Asymptomatic course of infection with simultaneous transmission of the virus to the environment is also possible.

METHOD PRINCIPLE

CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to new coronavirus.

The test cassette is composed of a test strip and a plastic cassette housing. The test strip consists of three parts: a sample membrane, a reagent membrane and a reaction membrane. The reagent membrane contains the colloidal-gold conjugated with the mice monoclonal antibodies against new coronavirus. The reaction membrane contains the secondary antibodies for new coronavirus and the polyclonal antibodies against the mouse globulin, which are pre-immobilized on the membrane.

After adding the sample to the sample well, the conjugates of antibodies and colloidal gold, deposited on the reagent membrane are dissolved and migrate with the sample. If a new type of coronavirus is present in the sample, the complex formed between the conjugate and the virus antigen will be captured by specific monoclonal antibodies against the novel type of coronavirus in the T area - a red test line is formed.

Whether the sample contains the virus antigen or not, the solution continues to migrate to encounter anti-mouse IgG antibodies that bind to the remaining conjugates, thus presenting a red line on the region C.

REAGENTS

Package

test cassette	25 x 1 pc
sample extraction buffer	25 x 0.3 ml
extraction tube	25 pcs
nozzle with filter	25 pcs
disposable swab	25 pcs

The reagent, stored at 4-30°C is stable up to the kit expiry date printed on the package.

This device should be used within 30 minutes after opening the foil pouch.

Limitations of the method

- CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST is a qualitative test used in the acute phase of infection. Collected sample may contain antigen concentration below the reagent's sensitivity threshold, so a negative test result does not exclude infection with novel coronavirus.
- CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST performance depends on antigen load in the sample and may not correlate with

cell culture performed on the same sample. A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present, therefore, the results must be compared with all other available clinical and laboratory information to make an accurate diagnosis.

- A negative result may occur if the concentration of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen has been collected or transported improperly. Therefore a negative test result does not eliminate the possibility of COVID-19 infection, and should be confirmed by viral culture or PCR.
- Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SARS-CoV-2.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- This test is not intended to monitor antiviral treatment.

Warnings and notes

- Protect from direct sunlight and humidity, avoid contamination!
- Proper specimen collection, storage and transport conditions are critical to obtain reliable results.
- Do not freeze!
- Do not use after the expiry date printed on the label.
- Do not use samples containing blood.
- Ensure foil pouch containing test device is not damaged before opening for use.
- Perform test at room temperature 15 to 30°C.
- Wear gloves when hanging the samples, avoid touching the reagent membrane and sample well.
- All reagent components, samples and used materials should be treated as infectious agents.
- The test cassettes are for single use only, after testing they should be disposed of in accordance with local requirements.

SPECIMEN

Nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab.

It is recommended to collect sample from nasopharyngeal for more accurate results.

Nasopharyngeal swab:

Place the tip of the sterile swab in the patient's nostril. To reach the surface of the posterior nasopharynx, gently rotate the swab until it stops at the level of the pinna. Rotate the swab several times to collect mucosal epithelial cells. Remove the swab from the nasal cavity.

Oropharyngeal swab:

Insert a sterile swab into the wide-open mouth, holding the tongue down with a spatula. Rub the swab around the throat and tonsils three times with moderate force. Remove the swab from the mouth, avoiding touching the tongue, cheeks and teeth.

Use freshly collected samples for optimal test performance. Inadequate sample collection or improper sample handling may yield a false-negative result.

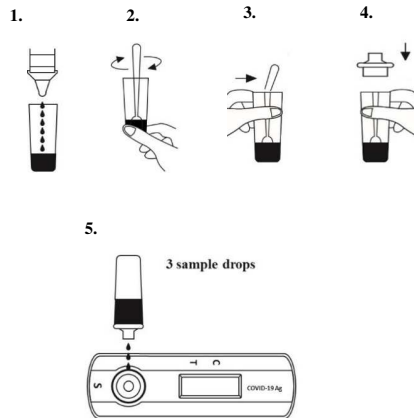


PROCEDURE

Before performing the test, the test cassette, the sample and buffer should be brought to room temperature (15-30 ° C).

- Remove the test cassette from the foil pouch. The cassette must be used within 30 minutes of its opening. However, best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
- Put the buffer vial in an upright position. Gently tap on the upper half of the vial, ensure all buffer has flown to the bottom. Twist the vial neck until it breaks. Place the vial above the extraction tube, upside down. Squeeze the vial hard until every drop of buffer has been transferred to the extraction tube (see picture 1).
- Place the swab specimen in the extraction tube. Rotate the swab for approximately 8 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab (see picture 2).
- Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the extraction tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab (see picture 3). Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
- Fit the dropper tip on the top of the extraction tube (see picture 4).
- Place the test cassette on a clean and level surface. Add three drops of the solution (approx. 80 µl) to the sample well and then start the timer.
- Read the result at 15 minutes.

WARNING: Results read after 20 minutes are invalid.

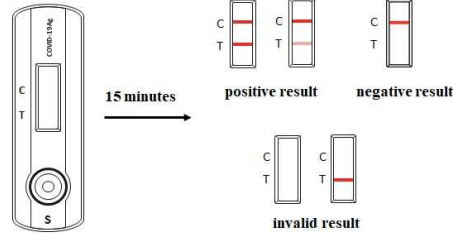


Interpretation of test results

POSITIVE: Two red lines appear: one red line appears in the control region (C), the other one red line in the test region (T). The shade of colour may vary, but it should be considered positive whenever there is even a faint line.

NEGATIVE: The only one red line appears in the control region (C), and the lack of the line in the test region (T). The negative result indicates that there are no SARS-CoV-2 antigens in the sample or the number of antigens is below the detectable range.

INVALID: No red line appears in the control region (C). The test is invalid even if there is a line on test region (T). The most likely causes of an inadequate result are insufficient sample volume or improper handling. To avoid mistakes, refer to the test procedure and repeat it with a new kit. If the problem persists, stop using the kit immediately and contact the manufacturer.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Evaluation

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST and PCR. The results were summarized below:

Method	RT-PCR		Total Results	
	Results	Positive		Negative
CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST	Positive	157	3	160
	Negative	8	197	
Total Results		165	200	365

Sensitivity = 157/165=95.15% (95%CI*90.58% to 97.67%)

Specificity = 197/200=98.5% (95%CI*95.48% to 99.69%)

Accuracy: (157+197)/365*100%=96.99% (95%CI*94.62% to 98.37%)

*Clinical performance data above was calculated from a research of individuals suspected of exposure to SARS-CoV-2 or who have presented with symptoms in the last 7 days.

*Stratification of the positive specimens post onset of symptoms or suspected exposure between 0-3 days has a sensitivity of 100.0% (n=80) and 4-7 days has a sensitivity of 90.59% (n=85).

*Positive agreement of the CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST is higher with samples of Ct values <33 with a sensitivity of 99%.

Limit of Detection (LoD)

Stock SARS-CoV-2 concentration	Dilution	Concentration in Diluted (TCID ₅₀ /ml)	Call rates of 20 replicates near cut-off	Limit of detection (LoD) per Virus Strain
1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	1/100	1x10 ⁴	100 (20/20)	1.25 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
	1/200	5x10 ³	100 (20/20)	
	1/400	2.5x10 ³	100 (20/20)	
	1/800	1.25x10 ³	95 (19/20)	
	1/1600	6.25x10 ²	10 (2/20)	

Cross Reaction

No cross-reactions were observed with the microorganisms at the concentrations listed below. They do not affect the test results.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration
SARS-coronavirus	N/A	25 µg/ml
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/ml
Adenovirus	Type 1	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	7.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 5	4.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 7	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 8	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Influenza A	Type 11	2.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 18	2.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 23	6.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 55	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Denver	3.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WS/33	2.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	H1N1 A/Mal/302/54	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New Caledonia	7.6x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Nevada/03/2011	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus (RSV)	B/Lee/40	8.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	4.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	N/A	2.5x10 ⁶ CFU/ml
	Bloomington-2	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	82A3105	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	K	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	Erdman	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	HN878	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	CDC1551	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	H37Rv	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Coronavirus	229E	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus	Type 1	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus A16	N/A	1.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
SARS-Cov-2	C-TAN-nCOV strain 01	1.0x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Interferences

When tested using CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST, there was no interference between the device reagents and the potential interference substances listed in below table that would create false positive or negative results for SARS-CoV-2 antigens.

Interfering Substance	Concentration
Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 ug/ml
Whole Blood (human)	5% (v/v)
Biotin	100 ug/ml
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5% (v/v)
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5% (v/v)
Saline Nasal Spray	5% (v/v)
Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
Sodium Cromoglycate	10 mg/ml
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml
Zanamivir	5 mg/ml
Oseltamivir	10 mg/ml
Artemether-lumefantrine	50 uM

CORMAY RAPID SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST KIT

Doxycycline hyclate	50 uM
Quinine	150 uM
Lamivudine	1 mg/ml
Ribavirin	1 mg/ml
Daclatasvir	1 mg/ml
Acetaminophen	150 uM
Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Ibuprofen	2.5 mM
Mupirocin	10 mg/ml
Tobramycin	10 ug/ml
Erythromycin	50 uM
Ciprofloxacin	50 uM
Ceftriaxone	110 mg/ml
Meropenem	3.7 ug/ml
Tobramycin	100 ug/ml
Histamine Hydrochloride	100 ug/ml
Peramivir	1 mmol/ml
Flunisolide	100 ug/ml
Budesonide	0.64 nmol/l
Fluticasone	0.3 ng/ml
Lopinavir	6 ug/ml
Ritonavir	8.2 mg/ml
Abidor	417.8 ng/ml
Pooled human nasal wash	N/A

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

- Ashour HM, Elkhatib WF, Rahman MM, et al. Insights into the Recent 2019 Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) in Light of Past Human Coronavirus Outbreaks. Pathogens. 2020; 9: E186.
- Meo SA, Alhowikan AM, Al-Khlaiwi T, Meo IM, Halepoto DM, Iqbal M, Usmani AM, Hajjar W, Ahmed N. Novel coronavirus 2019-nCoV: prevalence, biological and clinical characteristics comparison with SARS-CoV and MERS-CoV. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2020 Feb;24(4):2012-2019

Date of issue: 02.2021.