Abbott

REF 41FK10

CE

Panbio™

COVID-19 Ag Rapid Test Device

(NASOPHARYNGEAL)

In vitro diagnostic rapid test for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen (Ag)
In-vitro diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen (Ag)
Prueba rápida de diagnóstico *In vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2
Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène SARS-CoV-2 (Ag)
Test diagnostico rapido *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag)
Teste rápido de diagnóstico *in vitro* para detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 (Ag)
Экспресс-тест *in vitro* для качественного определения антигена SARS-CoV-2 (Ag)

ITALIANO

A proposito del test

Introduzione

La patologia provocata da Coronavirus (COVID-19) è una malattia infettiva causata da un coronavirus appena scoperto, la sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2)[1]. Il SARS-CoV-2 è un β-coronavirus, che è un virus a RNA a filamento positivo, incapsulato e non segmentato[2]. Si diffonde per trasmissione da uomo a uomo tramite goccioline o contatto diretto, ed è stato stimato che l'infezione ha un periodo medio di incubazione di 6,4 giorni e un numero di riproduzione di base di 2,24-3,58. Tra i pazienti con polmonite causata dalla SARS-CoV-2, la febbre era il sintomo più comune, seguita dalla tosse[3]. I principali test IVD utilizzati per COVID-19 utilizzano la real-time reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR) che richiede alcune ore[4]. La disponibilità di un test diagnostico point-of-care sensibile ed economico è fondamentale per supportare gli operatori sanitari nella diagnosi dei pazienti e prevenire un'ulteriore diffusione del virus[5]. I test antigenici avranno un ruolo fondamentale nella lotta contro il COVID-19[6].

Principio del test

Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device contiene una striscia di membrana che è pre-rivestita con anticorpo anti-SARS-CoV-2 immobilizzato sulla linea di test e un anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo sulla linea di controllo. Due tipi di coniugati (IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro e IgY di pollo coniugate con oro) si migrano cromatograficamente verso l'alto sulla membrana e reagiscono rispettivamente con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 e con l'anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo pre-rivestito. Per un risultato positivo, le IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro e l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 formeranno una linea di test nella finestra dei risultati. Nè la linea del test nè la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima dell'applicazione del campione del paziente. Una linea di controllo visibile è necessaria per indicare che il risultato del test è valido.

Uso previsto

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è un test rapido diagnostico *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag) in campioni umani da tampone nasofaringeo provenienti da individui che soddisfano criteri clinici e/o epidemiologici COVID-19. Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi ambiente, di laboratorio e non, che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e nella normativa locale.

Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche. Il test non è destinato ad essere utilizzato come test di screening per SARS-CoV-2 sui donatori.

Materiali forniti

- 25 Dispositivi di test confezionati singolarmente in buste di alluminio con essiccante
- Buffer (1 x 9 ml/flacone)
- 25 Provette di estrazione
- 25 Tappi per provette di estrazione
- 1 Tampone di controllo positivo
- 1 Tampone di controllo negativo
- 25 Tamponi sterili nasofaringei per la raccolta del campione
- 1 Rack portaprovette
- 1 Guida rapida di riferimento (Nasofaringeo)
- 1 Istruzioni per l'uso

Materiali richiesti ma non forniti

- Dispositivi di protezione individuale, Timer, Contenitore per rifiuti a rischio biologico

Principi attivi dei componenti principali

- I Dispositivo di test
  Coniugato d'oro: IgG umane specifiche verso SARS-CoV-2 Ag oro colloidale e IgY di pollo – oro colloidale.
  Linea di test: monoclonale di topo anti-SARS-CoV-2
  Linea di controllo: monoclonale di topo anti- IgY di pollo
- Buffer
  Tricina , Cloruro di sodio, Tween 20 , Azoturo di sodio (<0,1%), Proclin 300

Conservazione e Stabilità

1. Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Non congelare il kit o i suoi componenti. Nota: Se conservato in frigorifero, tutti i componenti del kit devono essere portati a temperatura ambiente (15-30 °C) per almeno 30 minuti prima di eseguire il test. Non aprire il sacchetto mentre i componenti vengono portati a temperatura ambiente.
2. Il flacone del Buffer può essere aperto e richiuso ad ogni test. Il tappo del Buffer deve essere chiuso saldamente dopo ogni utilizzo. Il Buffer è stabile fino alla data di scadenza se conservato a 2-30 °C.
3. Eseguire l'analisi immediatamente dopo aver rimosso il dispositivo di test dalla busta di alluminio.
4. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
5. La durata di conservazione del kit è quella indicata sulla confezione esterna.
6. Non utilizzare il kit se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.
7. I campioni con tampone diretto devono essere testati immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile effettuare il test immediatamente, il tampone di raccolta può essere conservato in una provetta di estrazione riempita con Buffer (300 µl) a temperatura ambiente (15-30 °C) per un massimo di due ore prima del test.

Avvertenze

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non riutilizzare il dispositivo di test e i componenti del kit.
2. Queste istruzioni devono essere rigorosamente seguite da un professionista sanitario qualificato per ottenere risultati accurati. Tutti gli utenti devono leggere le istruzioni prima di eseguire un test.
3. Non mangiare o fumare mentre si maneggiano i campioni.
4. Indossare guanti protettivi durante la manipolazione dei campioni e lavarsi accuratamente le mani dopo averli maneggiati.
5. Evitare spruzzi o la formazione di aerosol di campione e di Buffer.
6. Pulire accuratamente le fuoriuscite utilizzando un disinfettante appropriato.
7. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i kit di reazione e i materiali potenzialmente contaminati (ad es. tampone di prelievo, provetta di estrazione, dispositivo di test) in un contenitore a rischio biologico come se fossero rifiuti infettivi e smaltirli secondo le normative locali vigenti.
8. Non mescolare o scambiare campioni diversi.
9. Non mescolare reagenti di lotti diversi o di altri prodotti.
10. Non conservare il kit alla luce diretta del sole.
11. Per evitare la contaminazione, quando si apre la busta non toccare la testa del tampone di raccolta in dotazione.
12. I tamponi sterili forniti nella confezione devono essere usati solo per la raccolta di campioni nasofaringei.
13. Per evitare la contaminazione incrociata, non riutilizzare i tamponi sterili per la raccolta dei campioni.
14. Non diluire il tampone raccolto con nessuna soluzione eccetto il Buffer di estrazione fornito.
15. Il tampone contiene <0,1% di azoturo di sodio come conservante che può essere tossico se ingerito. Se smaltito attraverso un lavandino, sciacquare con abbondante acqua.[7]

Procedura del test (Fare riferimento alla Figura)

Campioni da Tampone Nasofaringeo

Nota: Il personale sanitario deve seguire le linee guida di sicurezza personali, tra cui l'uso di dispositivi di protezione personale.

Preparazione del test

1. Lasciare che tutti i componenti del kit raggiungano una temperatura tra i 15 e i 30 °C per 30 minuti prima del test.
2. Rimuovere il dispositivo di test dal sacchetto di alluminio prima dell'uso. Posizionarlo su una superficie piana, orizzontale e pulita.
3. Tenere il flacone del Buffer in posizione verticale e riempire la provetta di estrazione con il liquido fino al raggiungimento della linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).

   ⚠ **Attenzione:** Se la quantità di tampone è eccessiva o insufficiente, può verificarsi un risultato del test non corretto.
4. Posizionare la provetta di estrazione nel portaprovette.

Raccolta del campione ed Estrazione

1. Inclinare leggermente indietro la testa del paziente di circa 45°-70° per agevolare il passaggio dalla parte anteriore del naso.
2. Inserire il tampone con asta flessibile attraverso la narice parallelamente al palato.

   ⚠ **Attenzione:** Utilizzare un tampone nasofaringeo dedicato per la raccolta dei campioni.
3. Il tampone deve raggiungere una profondità pari alla distanza tra le narici e l'apertura esterna dell'orecchio.

   ⚠ **Attenzione:** Se si incontra resistenza durante l'inserimento del tampone, rimuoverlo e tentare l'inserimento nella narice opposta.
4. Strofinare e ruotare delicatamente il tampone 3-4 volte. Lasciare il tampone in posizione per alcuni secondi per assorbire le secrezioni.
5. Estrarre lentamente il tampone ruotandolo e inserirlo nella provetta di estrazione.
6. Rustare la punta del tampone nel liquido all'interno della provetta di estrazione, premendolo sulla parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi spremere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.
7. Spezzare il tamponi nel punto di rottura e chiudere il tappo della provetta di estrazione.

Reazione con dispositivo di test

1. Aprire il tappo dell'ugello posizionato nella parte inferiore della provetta di estrazione.
2. Dispensare 5 gocce di campione estratto verticalmente nel pozzetto del campione (S) sul dispositivo. Non maneggiare o spostare il dispositivo fino a quando il test non è completo e pronto per la lettura.

   ⚠ **Attenzione:** La comparsa di bolle nella provetta di estrazione può portare a risultati imprecisi. Se non si se non si riuscisse ad ottenere un numero di gocce sufficientì, ciò potrebbe essere causato dall'intasamento dell'ugello di erogazione. Agitare delicatamente la provetta per rimuovere l'ostruzione fino a osservare la formazione di goccia libera.
3. Chiudere l'ugello e smaltire la provetta di estrazione contenente il tampone usato secondo le normative locali e il protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.
4. Avviare il timer. Leggere il risultato a 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.
5. Smaltire il dispositivo usato in base alle normative locali e al protocollo di smaltimento dei rifiuti per rischio biologico.

Tampone di controllo positivo / negativo

1. Tenere il flacone di buffer verticalmente e riempire la provetta di estrazione con il liquido alla linea di riempimento della provetta di estrazione (300 µl).

   ⚠ **Attenzione:** Se la quantità di buffer è eccessiva o insufficiente, potrebbe verificarsi un risultato del test errato.
2. Posizionare la provetta di estrazione nel rack portaprovette.
3. Inserire il tampone di controllo positivo o negativo nel liquido all'interno della provetta di estrazione e immergere il tampone per 1 minuto. Rustare la punta del tampone di controllo nel liquido all'interno della provetta di estrazione, spingendo nella parete della provetta di estrazione almeno cinque volte e poi premere il tampone strizzando la provetta di estrazione con le dita.
4. Smaltire il tampone di controllo usato in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti per rischio biologico.
5. Chiudere il tappo della provetta di estrazione.
6. Seguire la procedura di cui sopra [Reazione con dispositivo di test].

Interpretazione del test (Fare riferimento alla figura)

1. Risultato negativo: la presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.
2. Risultato positivo: la presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.

   ⚠ **Attenzione:** la presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto debole, indica un risultato positivo.
3. Risultato non valido: se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido.

Limitazioni del test

1. Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per la ricerca professionale e qualitativa dell'antigene SARS CoV-2 da tampone nasofaringeo. Altri tipi di campioni possono portare a risultati non corretti e non devono essere utilizzati.
2. Il mancato rispetto delle istruzioni per la procedura di test e dell'interpretazione dei risultati possono influire negativamente sulle prestazioni del test e/o produrre risultati non validi.
3. Un risultato negativo del test può verificarsi se il campione è stato raccolto, estratto o trasportato in modo improprio. Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e dovrebbe essere confermato dalla coltura virale o da un test molecolare o ELISA.
4. I risultati positivi dei test non escludono le co-infezioni con altri agenti patogeni.
5. Per ulteriori informazioni sullo stato immunitario, si raccomanda un ulteriore test di follow-up utilizzando altri metodi di laboratorio.
6. I risultati dei test devono essere valutati in concomitanza con altri dati clinici a disposizione del medico.
7. Leggere i risultati del test prima di 15 minuti o dopo 20 minuti può dare risultati errati.
8. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device non è destinato a rilevare virus differtoso (non infettivo) durante le fasi successive di mutazione virale che potrebbero essere rilevate dai test molecolari PCR.[8]

Controllo qualità

1. Controllo di qualità interno:

Il dispositivo di test ha una linea di test (T) e una linea di controllo (C) sulla superficie del dispositivo di test. Nè la linea di test nè la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima di applicare un campione. La linea di controllo viene utilizzata per il controllo procedurale e deve sempre apparire se la procedura di test viene eseguita correttamente e se i reagenti del test della linea di controllo funzionano.

2. Controllo esterno di qualità:

I controlli sono formulati e fabbricati in modo specifico per garantire le prestazioni di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device e vengono utilizzati per verificare la capacità dell'utente di eseguire correttamente il test e interpretare i risultati. Il Controllo Positivo produrrà un risultato positivo del test ed è stato fabbricato per produrre una linea di test visibile (T). Il controllo negativo produrrà un risultato negativo del test.

Una buona pratica di laboratorio suggerisce l'uso di controlli positivi e negativi per assicurarsi che:

- I reagenti del test stanno funzionando e
- Il test viene eseguito correttamente.

Eseguire i controlli esterni nelle seguenti circostanze:

- Con ogni nuovo operatore prima di eseguire test su campioni di pazienti,
- Quando si riceve una nuova spedizione di test,
- A intervalli periodici, come prescritto da requisiti locali, statali o nazionali, e/o dalle procedure di controllo di qualità in uso.

Caratteristiche delle performance

1. Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando campioni 60 positivi e 181 negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag). Sono state evidenziate una sensibilità di 93,3% (95% CI: 83,8-98,2%) e una specificità di 99,4% (95% CI: 97,0-100%). I campioni clinici sono stati determinate come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR.

Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

		Risultato del test PCR		
		Positivo	Positivo	Totale
Risultati di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Positivo	56	1	57
	Negativo	4	180	184
	Totale	60	181	241
		Sensibilità	Specificità	Percentuale di concordanza complessiva
		93,3% [83,8%; 98,2%]	**99,4%** [97,0%; 100,0%]	**97,9%** [95,2%; 99,3%]

- I dati di performance sono stati calcolati tramite uno studio su individui sospettati di esposizione al COVID-19 o che hanno presentato sintomi negli ultimi 7 giorni.
- La stratificazione dei campioni positivi post insorgenza di sintomi o sospetta esposizione tra 0-3 giorni ha una sensibilità del 100,0% (n=21) e a 4-7 giorni ha una sensibilità di 89,7% (n=39).
- La concordanza positiva di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è più alta con campioni con ˈcalori Ct ≤ 33 con una sensibilità del 98,2%. Come suggerito nei riferimenti 8 e 9, i pazienti con valori Ct >33 non sono più contagiosi.[8, 9]

2. Limite di rilevamento

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è in grado di rilevare 2,5X10^{1,8} TCID$_{50}$/ml di SARS- CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

3. Effetto gancio

Non vi è alcun effetto gancio a 1,0x10^{5,8} TCID$_{50}$/ml di SARS- CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

4. Reattività crociata

La reattività crociata di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è stata valutata testando 20 virus e altri 12 microrganismi. La concentrazione di test finale di virus e altri microrganismi è documentata nella tabella sotto. I seguenti virus e altri microrganismi non hanno alcun effetto sui risultati dei test di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.

No.	Tipi di campione	Elemento di cross-reazione	Concentrazione finale di test	Risultato del test
1	Virus	Adenovirus Type3	2,0 X10^{5,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
2		Adenovirus Type7	2,0 X10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
3		Echovirus2	1,0 X10^{5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
4		Echovirus11	2,0 X10^{5,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
5		Human herpesvirus (HSV)1	2,0 X10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
6		Human herpesvirus (HSV)2	2,0 X10^{6,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
7		Mumps Virus Ag	2,0 X10^{5,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
8		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/Virginia/ATCC1/2009)	2,6 X10^{5} PFU/ml	Nessuna cross reazione
9		Influenza virus A (H1N1) Strain (A/WS/33)	5,0 X10^{5,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
10		Influenza virus A(H3N2) Strain (A/Hong Kong/8/68)	N/A*	Nessuna cross reazione
11		Influenza virus B Strain (B/Lee/40)	2,0 X10^{5,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
12		Parainfluenza Type 1	N/A*	Nessuna cross reazione
13		Parainfluenza Type 2	N/A*	Nessuna cross reazione
14		Parainfluenza Type 3	N/A*	Nessuna cross reazione
15		Respiratory syncytial virus (RSV) type A	4,22 X10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
16		Respiratory syncytial virus (RSV) type B	5,62 X10^{5,0} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
17		HCoV-HKU1	10 µg/ml	Nessuna cross reazione
18		HCoV-NL63	1,7 X10^{5,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
19		HCoV-OC43	8,9 X10^{5,5} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione
20		HCoV-229E	1,51 X10^{6,0} TCID$_{50}$/ml	Nessuna cross reazione

No,	Tipi di campione	Elemento di cross-reazione	Concentrazione finale di test	Risultato del test
1	Altro Microorganismo	*Staphylococcus aureus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
2		*Staphylococcus saprophyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
3		*Neisseria sp,(Neisseria lactamica)*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
4		*Escherichia coli*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
5		*Staphylococcus haemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
6		*Streptococcus pyogenes*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
7		*Streptococcus salivarius*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
8		*Hemophilus parahaemolyticus*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
9		*Proteus vulgaris*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
10		*Moraxella catarrhalis*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
11		*Klebsiella pneumoniae*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione
12		*Fusobacterium necrophorum*	1,0 X $10^{6,0}$ CFU/ml	Nessuna cross reazione

** Nessuna concentrazione fornita dal fornitore. È stata testata una soluzione di stock non diluito.*

5. Sostanze interferenti

Le seguenti 28 sostanze potenzialmente interferenti non hanno alcun impatto su Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. La concentrazione finale di test delle sostanze interferenti è documentata nella tabella sotto.

No,	Tipi di campione	Sostanze interferenti	Concentrazione finale di test	Risultato del test
1	Sostanza endogena	Mucin	0,5%	Nessuna interferenza
2		Hemoglobin	100 mg/L	Nessuna interferenza
3		Triglycerides	1,5 mg/L	Nessuna interferenza
4		Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	Nessuna interferenza
5		Rheumatoid factor	200 IU/ml	Nessuna interferenza
6		Anti-nuclear antibody	>1:40	Nessuna interferenza
7		Pregnant	Diluizione 1:10	Nessuna interferenza
8	Sostanza esogena	Guaiacol glyceryl ether	1 µg/ml	Nessuna interferenza
9		Albuterol	0,005 mg/dL	Nessuna interferenza
10		Ephedrine	0,1 mg/ml	Nessuna interferenza
11		Chlorpheniramine	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
12		Diphenhydramine	0,08 mg/dL	Nessuna interferenza
13		Ribavirin	26,7 µg /ml	Nessuna interferenza
14		Oseltamivir	0,04 mg/dL	Nessuna interferenza
15		Zanamivir	17,3 µg /ml	Nessuna interferenza
16		Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	Nessuna interferenza
17		Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	Nessuna interferenza
18		Amoxicillin	5,4 mg/dL	Nessuna interferenza
19		Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	Nessuna interferenza
20		Ibuprofen	21,9 mg/dL	Nessuna interferenza
21		Chlorothiazide	2,7 mg/dL	Nessuna interferenza
22		Indapamide	140 ng/ml	Nessuna interferenza
23		Glimepiride (Sulfonylureas)	0,164 mg/dL	Nessuna interferenza
24		Acarbose	0,03 mg/dL	Nessuna interferenza
25		Ivermectin	4,4 mg/L	Nessuna interferenza
26		Lopinavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
27		Ritonavir	16,4 µg/L	Nessuna interferenza
28		Chloroquine phosphate	0,99 mg/L	Nessuna interferenza

6. Ripetibilità e riproducibilità

La ripetibilità e la riproducibilità di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state stabilite utilizzando pannelli di riferimento interni contenenti campioni positivi alti, positivi medi, positivi deboli e negativi. Non sono state osservate differenze all'interno della serie, tra le serie, tra i lotti, tra i siti e tra i giorni.