

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) Gebrauchsanweisung

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

• Wann kann ich mich selbst testen?

Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Beachten Sie bitte grundsätzlich, dass das Testergebnis eine für diesen Zeitpunkt gültige Momentaufnahme ist. Tests sollten demzufolge entsprechend der Vorgaben der zuständigen Behörden wiederholt werden.

• Worauf muss ich achten, um ein möglichst exaktes Testergebnis zu erhalten?

Halten Sie sich grundsätzlich exakt an die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen ausschließlich in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette. Geben Sie vier Tropfen aus dem Probenröhrchen ab. Eine zu große oder zu geringe Anzahl an Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

• Der Teststreifen ist stark verfärbt. Woran liegt das bzw. was mache ich falsch?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens liegt in der Abgabe einer zu großen Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder ist der Teststreifen stark verfärbt, wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

• Was muss ich tun, wenn ich den Test durchgeführt habe, aber keine Kontrolllinie sehe?

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu werten. Wiederholen Sie bitte den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.

• Ich bin mir bei der Interpretation der Ergebnisse unsicher. Was ist zu tun?

Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung.

• Mein Ergebnis ist positiv. Was ist zu tun?

Sind sowohl eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) als auch im Testbereich (T) sichtbar, so ist Ihr Ergebnis positiv und Sie sollten sich umgehend an die medizinische Einrichtung wenden entsprechend der Vorgaben Ihrer örtlichen Behörden. Ihr erzieltes Testergebnis wird möglicherweise überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt.

• Mein Ergebnis ist negativ. Was ist zu tun?

Ist ausschließlich eine horizontale farbige Linie im Kontrollbereich (C) sichtbar, so kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder aber, dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome verspüren wie bspw. Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, wenden Sie sich unter Anwendung der Regelungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene medizinische Einrichtung. Ergänzend dazu können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

• Kann diese Testkassette von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden?

Diese Testkassette ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und kann nicht von mehreren Personen wiederverwendet oder verwendet werden.

HANDELSNAME

SARS-CoV-2 Antigentest (Kolloidales Gold)

MODELLNUMMER

Modell E

SPEZIFIKATIONEN

1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben SARS-CoV-2-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt dient nur als klinische Lagerung und Notfallreserve während des Lungenentzündungsausbruchs einer neuartigen Coronavirus-Infektion und kann nicht als routinemäßiges in-vitro-diagnostisches Reagenz für die klinische Anwendung genutzt werden. Die Testergebnisse des Sets dienen nur zur klinischen Referenz. Es wird empfohlen, eine umfangreiche Analyse des Zustands auf der Grundlage der klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

Dieses Kit ist für den Heimgebrauch von Laien außerhalb des Labors bestimmt (wie das Zuhause einer Person oder bestimmte nicht traditionelle Orte wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.)

BESTANDTEILE

1. SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer
3. Einweg-Virusprobenabstrich
4. Biogefährliche Probenbeutel

Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probensammlung:

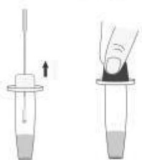


- Legen die gesamte weiche Spitze des Tupfes vorsichtig in einem Nasenloch für 1,5 cm ein, bis Sie etwas Widerstand fühlen.
- Mit mittlerem Druck reiben Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigen Bewegung um die Innenwand Ihrer Nase 4 mal für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.
- Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Abstrich in dem anderen Nasenloch.

2. Probenbehandlung



- Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann nehmen den Tupfer heraus und straffen das Entnahmeröhr. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.



- Der Tupferkopf wird gedrückt, dann den Tupfer herausnehmen und das Probenahmeröhr festziehen.

3. Probenaufbewahrung: Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden.

PRÜFVERFAHREN



1. Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen (10-30°C).



2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.



PROBE VERWERFEN UND AUFRÄUMEN



3. 4 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben (Bei chromatographischen Anomalien zusätzlich 1 bis 2 Tropfen der behandelten Probe hinzufügen). 15 Minuten bei 10 ~ 30°C inkubieren.
4. Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30 °C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungültig.

- Legen Sie die Testkassette, den Probenextraktionspuffer und den Einweg-Virusprobenabstrich in den Biohazard-Probenbeutel und verschließen Sie den Beutel..

- Werfen Sie die restlichen Komponenten des Probensatzes weg.

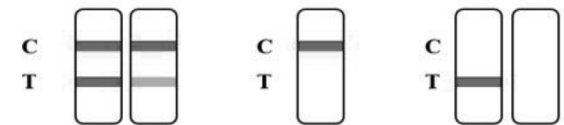
- Händedesinfektionsmittel erneute aufragen.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des SARS-CoV-2-Antikörpers in der Probe positiv ist.

Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der SARS-CoV-2-Antikörper in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut sammelt und wieder getestet werden.



Ergebnis 1: Positiv

Ergebnis 2: Negativ

Ergebnis 3: Ungültig

PRINZIP DES ASSAYS

Dieses Set basiert auf der immunchromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Und es verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis von N-Protein des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasenstichproben. Die Nachweislinie (T-Linie) der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper

beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antimaus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten SARS-CoV-2-Antikörper, um einen Festphasen-SARS-CoV-2-Antikörper - einen SARS-CoV-2-Antigen-markierten SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antimaus-markierten SARS-CoV-2-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen vorderen Nasenstichproben zu bestimmen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Set sollte bei 4- 30°C aufbewahrt werden und die Haltbarkeit ist auf 18 Monate festgelegt.
- Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
- Der Probenextraktionspuffer sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
- Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der einzige Bestätigungsindikator für klinische Indikationen. Die Infektion sollte von einem Spezialisten zusammen mit anderen experimentellen Ergebnissen, klinischen Symptomen, Epidemiologie und zusätzlichen klinischen Daten bestätigt werden.
- In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigenexpression zu negativen Ergebnissen führen.
- Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Ergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

LEISTUNGSMERKMALE

- Nachweisgrenze (NG)
Ein Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5×10^{2.2} TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem SARS-CoV-2-bestätigten Patienten in China durchgeführt wurde.
- Studien mit exogenen/endogenen Störsubstanzen:
Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

(1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1		Phenylephrin	128µg/mL
2	Nasensprays oder Tropfen	Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10%(v/v)
4		Dexamethason	2µg/mL
5		Flunisolid	0,2µg/mL
6	Nasenkortikosteroide	Triamcinolonacetonid	0,2µg/mL
7		Mometason	0,5µg/mL
8	Halstabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8,75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
9		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
10	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
11		α-Interferon-2b	0,01µg/mL
12		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
13		Ribavirin (HCV)	0,2µg/mL
14	Antivirale Medikamente	Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
15		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
16		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
17		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
18		Arbidol (Influenza)	40µg/mL
19		Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
20	Antibiotikum	Azithromycin	200µg/mL
21		Ceftriaxon	800µg/mL
22		Meropenem	100µg/mL
23	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/mL

24	Andere	Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
25		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimaus-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/v)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2		229E	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8		Typ 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9		Typ 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10		Typ 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11		Typ 5	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12		Typ 7	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13		Typ 55	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15		hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17		Typ 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18		Typ 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19		Typ 4A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Influenza A	H1N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21		H3N2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22		H5N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23		H7N9	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25		Victoria	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
29		Typ B	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
31		Typ B42	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 ⁶ CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 ⁶ CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 ⁶ CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 ⁶ CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 ⁶ CFU/mL
37		K	5 × 10 ⁶ CFU/mL
38	Mycobacterium tuberculosis	Erdman	5 × 10 ⁶ CFU/mL
39		HN878	5 × 10 ⁶ CFU/mL
40		CDC1551	5 × 10 ⁶ CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 ⁶ CFU/mL
42	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 ⁶ CFU/mL

48		Mutant 22	5 × 10 ⁶ CFU/mL
49	Mycoplasma pneumoniae	FH-Stamm von Eaton Agent [INCTC 10119]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
50		M129-B7	5 × 10 ⁶ CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 ⁶ CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 ⁶ CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 ⁶ CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 × 10 ⁶ CFU/mL

5. Hakeneffekt:

Bei 1,0×10^{6.2} TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem SARS-CoV-2 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. Klinische Leistung:

Die klinische Leistung des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 108 positiven und 115 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,30% (95% KI: 90,79-99,98%) und einer Spezifität von 99,13% (95% KI: 95,25-99,85%) bestimmt.














Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	104	1	105
Negativ	4	114	118
Gesamt	108	115	223
Empfindlichkeit	96,30% [90,79%; 98,98%]	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
		99,13% [95,25%; 99,85%]	97,76% [94,85%; 99,27%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteilen in anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgt werden.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤ 70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30 °C verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum		Charge		Bedienungsanleitung beachten
--	-------------------	--	--------	--	------------------------------

	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten
	Zum Selbsttest	/	/	/	/



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis,
Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Februar, 2021;

Versionsnummer: V. 2021-02.01 [Deu.]

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

Instructions for Use

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

- When can I test myself?

You can always test yourself whether you have symptoms or not. Please note that the test result is a snapshot that is valid for this point in time. Tests should therefore be repeated according to the regulations of the responsible authorities.

- What should I pay attention to in order to obtain the most exact test result possible?

Always follow the instructions for use exactly. Perform the test immediately after collecting the sample. Dispense the drops from the test tube only into the designated well of the test cassette. Dispense three drops from the sample tube. Too many or too few drops can lead to an incorrect or invalid test result.

- The test strip is very discolored. What is the reason or what am I doing wrong?

The reason for a clearly visible discoloration of the test strip is that too large a quantity of drops has been dispensed from the sample tube into the test cassette well. The indicator strip can only hold a limited amount of liquid. If the control line does not appear or the test strip is very discolored, please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.

- What should I do if I took the test but didn't see a control line?

In this case, the test result is to be considered invalid. Please repeat the test with a new test kit according to the instructions for use.

- I am unsure of the interpretation of the results. What should I do?

If you cannot clearly determine the result of the test, contact the nearest medical facility applying the regulations of your local authority.

- My result is positive. What should I do?

If a horizontal colored line is visible in the control area (C) as well as in the test area (T), your result is positive and you should immediately contact the medical facility in accordance with the requirements of your local authorities. Your test result may be checked and the next steps will be explained to you.

- My result is negative. What should I do?

If only a horizontal colored line is visible in the control area (C), this may mean that you are negative or that the viral load is too low to be recognized by the test. If you experience symptoms such as headaches, migraines, fever, loss of sense of smell and taste, contact the nearest medical facility applying the regulations of your local authority. In addition, you can repeat the test with a new test kit.

- Can this test cassette be reused or used by multiple people?

This test cassette is for one-time use and cannot be reused or used by multiple people.

TRADE NAME

SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold)

MODEL NUMBER

Model E

SPECIFICATIONS

1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 25T/kit, 40T/kit, 50T/kit.

INTENDED USE

This kit is used for in vitro qualitative determination of SARS-CoV-2 antigens in human anterior nasal swab samples. It can be used for rapid investigation of suspected COVID-19 cases, and can also be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.

A positive test result indicates that the sample contains SARS-CoV-2 antigen. A negative test result does not rule out the possibility of infection.

This kit is for home use by laymen in a non-laboratory setting (such as person's home or certain non-traditional sites such as offices, sporting events, airports, schools etc.). The test results of this kit are for clinical reference only. It is

recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the patient's clinical manifestations and other laboratory tests.

COMPONENTS

1. SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette
2. Sample extraction buffer
3. Disposable virus sampling swab
4. Biohazard specimen bag

Note: Components of different batches cannot be mixed.

SPECIMEN REQUIREMENTS

1. Sample collection



- Gently insert the entire soft tip of the swab into one nostril for 1.5cm until you feel a bit of resistance.
- Using medium pressure, rub the swab slowly in a circular motion around the inside wall of your nostril 4 times for a total time of 15 seconds.
- Repeat the same process with the same swab in the other nostril.

2. Sample treatment



- The swab after sampling is soaked below the liquid level of the sample extraction buffer. Rotate and press 3 times. The swab soaking time is not less than 15 seconds.



- The swab head is pressed, then take out the swab and tighten the sampling tube.

3. Sample preservation:

The treated sample should be tested within 1h.

TEST PROCEDURE



1. Place the test cassette, sample extraction buffer at room temperature for 15~30 minutes, and equilibrate to room temperature (10~30°C).



2. Open the aluminum foil pouch of the test cassette, place the test cassette on a flat surface.



3. Add 4 drops of the treated sample into the sample well of the test cassette. (In case of chromatographic abnormalities, add an extra of 1~2 drops of the treated sample accordingly). Incubate at 10~30°C for 15 minutes.
4. Observe the results after incubating at



10~30°C for 15 minutes. The result obtained after 30 minutes is invalid.

DISPOSAL THE SAMPLE AND CLEAN-UP



- Place the test cassette, sample extraction buffer and disposable virus sampling swab in the biohazard specimen bag and seal the bag.



- Throw away the remaining sample kit items.



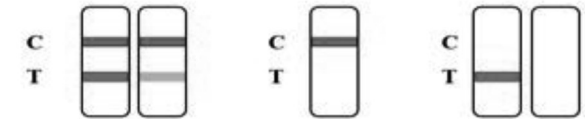
- Re-apply hand sanitizer.

INTERPRETATION OF RESULT

Positive: Two color bands appear in the observation window, that is, a red or magenta line appears at the position of the quality control line (C line) and the detection line (T line) (as shown in result 1), indicating the test result of SARS-CoV-2 antigens in the sample is positive.

Negative: A red or magenta line appears at the position of the quality control line (C line) in the observation window, and no line appears at the position of the test line (T line) (as shown in the result 2), indicating the test result of the SARS-CoV-2 antigens in the sample is negative or the concentration is below the limit of detection of the kit.

Invalid: No line appears in the position of the quality control line (line C) in the observation window (as shown in result 3), indicating that the test is invalid, and the sample should be recollect and retested.



Result 1: Positive

Result 2: Negative

Result 3: Invalid

PRINCIPLE OF THE ASSAY

This kit is based on the colloidal gold immunochromatographic technology, and uses the double antibody sandwich method to detect N protein of SARS-CoV-2 antigen in human anterior nasal swab samples. The detection line (T line) of the SARS-CoV-2 antigen test cassette was coated with SARS-CoV-2 antibody, and the quality control line (C line) was coated with sheep anti-mouse antibody. During the test, the sample is dropped into the test cassette and the liquid is chromatographed upward under the capillary effect. The SARS-CoV-2 antigen in the sample first binds to the colloidal gold-labelled SARS-CoV-2 antibody to form a solid phase SARS-CoV-2 antibody-SARS-CoV-2 antigen-labelled SARS-CoV-2 antibody-colloidal gold complex at the T line position, and form a solid phase sheep anti-mouse-labelled SARS-CoV-2 antibody-colloidal gold complex was

formed at the C line position. After the test is completed, observe the colloidal gold color reaction of T line and C line to determine results of SARS-CoV-2 antigen in human anterior nasal swab samples.

STORAGE AND SHELF LIFE

- The kit should be stored at 4~30°C, the shelf life is set for 18 months.
- After the foil bag is opened, it should be used within 30 minutes (temperature 10~30°C, humidity ≤70%).
- The sample extraction buffer should be used within 18 months after opening (temperature 10~30°C, humidity ≤70%).

See label for manufacture date and expiration date.

LIMITATIONS

- The test result of this kit is not the only confirmation indicator of clinical indications. The infection should be confirmed by a specialist along with other laboratory results, clinical symptoms, epidemiology, and additional clinical data.
- In the early stages of infection, low levels of antigen expression can result in negative results.
- The sample test results are related to the quality of sample collection, processing, transportation and storage. Any errors may lead to inaccurate results. If cross-contamination is not controlled during sample processing, false positive results may occur.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Limit of Detection (LoD)

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) has been confirmed can detect SARS-CoV-2 at $2.5 \times 10^{2.2}$ TCID₅₀/mL, which was collected from a confirmed COVID-19 patient in China.

2. Study on Exogenous/Endogenous Interference Substances:

The potential interfering substances listed below do not interfere.

(1) Exogenous factor

No.	Exogenous factor	Interfering substances	Test conc.
1	Nasal sprays or drops	Phenylephrine	128µg/mL
2		Oxymetazoline	128µg/mL
3		Saline Nasal Spray 10%	10%(v/v)
4	Nasal corticosteroids	Dexamethasone	2µg/mL
5		Flunisolide	0.2µg/mL
6		Triamcinolone acetonide	0.2µg/mL
7		Mometasone	0.5µg/mL
8	Throat lozenges	Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
9		Throat candy	5% (w/v, 50mg/mL)
10	Oral anaesthetic	Anbesol (Benzocaine 20%)	5% (v/v)
11	Anti-viral drugs	α-Interferon-2b	0.01µg/mL
12		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
13		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
14		Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
15		Peramivir(Influenza)	60µg/mL
16		Lopinavir(HIV)	80µg/mL
17		Ritonavir(HIV)	20µg/mL
18		Arbidol(Influenza)	40µg/mL
19		Levofloxacin Tablets	40µg/mL
20	Antibiotic	Azithromycin	200µg/mL
21		Ceftriaxone	800µg/mL
22		Meropenem	100µg/mL
23		Antibacterial, systemic	Tobramycin
24	Other	Mucin: bovine submaxillary gland, type	100 µg/mL
25		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogenous factor

No.	Endogenous factor	Interfering substances	Test conc.
1	Autoimmune	Human anti-mouse antibody,	800 ng/mL

	disease	HAMA	
2	Serum protein	Whole Blood (human), EDTA anticoagulated	10% (w/w)

3. Cross-Reactivity & Microbial interference:

There is no cross-reaction and no interference with the potentially cross-reactive microorganisms listed below.

No.	Crossing reacting substance	Strain	Concentration of cross reacting substance
1	Human Coronavirus	HKU1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
2		229E	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
3		QC43	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	Type 1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
8		Type 2	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
9		Type 3	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
10		Type 4	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
11		Type 5	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
12		Type 7	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
13		Type 55	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
14		Human Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002
15		hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
16	Parainfluenza virus	Type 1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
17		Type 2	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
18		Type 3	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
19		Type 4A	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
20	Influenza A	H1N1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
21		H3N2	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
22		H5N1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
23		H7N9	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
24	Influenza B	Yamagata	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
25		Victoria	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
26	Enterovirus	Type 68	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
27		09/2014 isolate 4	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
28	Respiratory syncytial virus	Type A	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
29		Type B	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
30	Rhinovirus	A16	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
31		Type B42	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR strain TW-183	5×10^6 CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5×10^6 CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5×10^6 CFU/mL
35		Los Angeles-1	5×10^6 CFU/mL
36	Mycobacterium tuberculosis	82A3105	5×10^6 CFU/mL
37		K	5×10^6 CFU/mL
38		Erdman	5×10^6 CFU/mL
39		HN878	5×10^6 CFU/mL
40		CDC1551	5×10^6 CFU/mL
41	Streptococcus pneumoniae	H37Rv	5×10^6 CFU/mL
42		4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5×10^6 CFU/mL
43	Streptococcus pneumoniae	178 [Poland 23F-16]	5×10^6 CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5×10^6 CFU/mL
45	Streptococcus pneumoniae	Slovakia 14-10 [29055]	5×10^6 CFU/mL
46		Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5×10^6 CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5×10^6 CFU/mL

48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5×10^6 CFU/mL
49		FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5×10^6 CFU/mL
50		M129-B7	5×10^6 CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Pooled human nasal wash	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5×10^6 CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5×10^6 CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	5×10^6 CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5×10^6 CFU/mL

4. Hook Effect:

There is no hook effect at $1.0 \times 10^{6.2}$ TCID₅₀/mL of SARS-CoV-2 isolated from a SARS-CoV-2 confirmed patient in China.

5. Clinical Performance:

Clinical performance of Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) has been determined by testing 108 positive and 115 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag). The sensitivity is 96.30% (95% CI: 90.79-98.98%), and the specificity is 99.13% (95% CI: 95.25-99.98%).











		PCR Test Results		
		Positive	Negative	Total
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) Results	Positive	104	1	105
	Negative	4	114	118
	Total	108	115	223
		Sensitivity	Specificity	Overall Percentage Agreement
		96.30% [90.79%;98.98%]	99.13% [95.25%;99.98%]	97.76% [94.85%;99.27%]

PRECAUTIONS

- This kit is for in vitro diagnostic use only. Please read this instruction carefully before the test.
- Please use the swab and sample extraction buffer provided in this kit, and do not replace the sample extract in this kit with components in other kits.
- Operations should strictly follow the instructions.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on the prevalence. When the prevalence of the disease is low and SARS-CoV-2 has little/no activity, a positive test results is more likely to represent a false positive result; when the prevalence of the disease is high, false negative test results are more likely.
- Compared with a RT-PCR SARS-CoV-2 assay, this test is less sensitive when used to detect patient samples within the first five days of the onset of symptoms.
- The test cassette must be used within 30 minutes after opening (temperature 10~30°C, humidity ≤70%), it should be used immediately after opening at 30°C, and the unused test cassette must be sealed and dryly stored.
- Waste or excess samples produced during testing should be inactivated according to regulations on infectious agents.

EXPLANATION FOR IDENTIFICATION

	Use by date	LOT	Batch		Consult instruction for use
	Content Sufficient For <n> Tests		Temperature limitation	REF	Catalog Number

	Manufacturing date		Caution		Do not reuse
	CE Marking – IVDD 98/79/EC		Authorized representative in the European Community		Manufacturer
	For In Vitro Diagnostic Use		Keep away from sunlight		Keep dry
	For self-testing	/	/	/	/



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base,
Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

IVD



APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION

Approved on February, 2021;

Version number: V. 2021-02.01[Eng.]