

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit Instruction for Use

[Product name]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit

[Type/Spec.]

Oropharyngeal (throat) swabs		Nasopharyngeal swabs		Nasal swabs	
Type	Spec. Tests/kit	Type	Spec. Tests/kit	Type	Spec. Tests/kit
A-1	1	A-1	1	A-1	1
A-5	5	A-5	5	A-5	5
A-10	10	A-10	10	A-10	10
A-20	20	A-20	20	A-20	20

[Intended use]

This product is intended for in vitro qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in oropharyngeal (throat) swabs/nasopharyngeal swabs/ nasal swabs from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider. The kit is intended for use by trained personnel.

Coronaviruses are a large family of viruses which could cause illness in animals or humans. The Novel Coronaviruses (SARS-CoV-2) belong to the RNA virus of the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

[Test principle]

This kit employs immunochromatography for detection. The specimen will move forward along the test card under capillary action. If the SARS-CoV-2 viral antigen is present, they will be bound to the colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 specific antibodies. The immune complex will be captured by coronavirus monoclonal antibody fixed in the detection T line. A fuchsia line would form, and the test result would be positive. If the line does not show color, the negative result will be displayed. The test card also contains a quality control C line, which shall appear fuchsia regardless of whether there is a T line.

[Main components]

Components \ Type	A-1	A-5	A-10	A-20
Spec.	1 test/kit	5 tests/kit	10 tests/kit	20 tests/kit
Antigen test cassette	1 piece	5 pieces	10 pieces	20 pieces
Antigen extract R1: 0.28mL/tube	1 piece	5 pieces	10 pieces	20 pieces
Instruction for use	1 piece	1 piece	1 piece	1 piece
Oropharyngeal (throat) swabs/Nasopharyngeal swabs/ Nasal swabs	1 piece	5 pieces	10 pieces	20 pieces
Antigen extraction tube (with dropper head)	1 piece	5 pieces	10 pieces	20 pieces
Tube stand	1 piece	1 piece	1 piece	1 piece

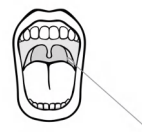
[Storage conditions & period of validity]

1. Store at 2°C~30°C, and it is stable for 24 months. DO NOT FREEZE.
2. After the aluminum foil bag is unsealed, the test card should be used as soon as possible.
3. Sample of oropharyngeal (throat) swabs/nasopharyngeal swabs/nasal swabs should be processed as soon as possible after sample collection. If the test cannot be performed immediately, the sample should be stored in a sealed state, stored at 2-8°C for 24 hours or stored below -20°C for 7 days. Long-term storage is not recommended.

[Specimen request]

Oropharyngeal (throat) swabs:

Remove the swab from the package. Do not touch the soft end with your hands or anything else. Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Hold the swab and insert into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx back and forth for at least 3 times and do it with moderate pressure applied; Avoid touching the tongue, teeth, and gums.



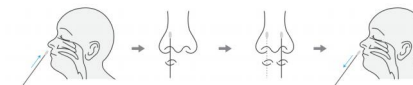
Nasopharyngeal swabs:

Remove the swab from the package. Do not touch the soft end with your hands or anything else. Let the patient's head relax naturally and insert the swab through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distance is equivalent to that from the ear to the nostril of the patient indicating contact with the nasopharynx. Gently, rub and roll the swab. Leave the swab in place for several seconds to absorb secretions before removing it. Use the same swab and repeat the same steps for the other side of nostril parallel.



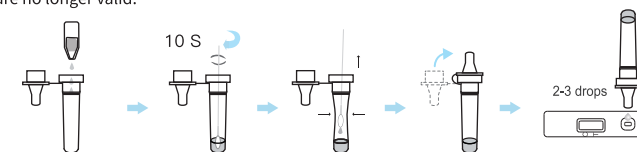
Nasal swabs:

Remove the swab from the package. Do not touch the soft end with your hands or anything else. Insert the entire soft end of the swab into your nostril for 1.5-2.0cm. Slowly rotate the swab, gently pressing against the inside of your nostril at least 5 times for a total of 15 seconds. Get as much nasal discharge as possible on the soft end of the swab. Gently remove the swab. Use the same swab and repeat the same steps for the other side of nostril.



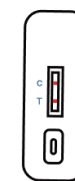
[Test methods]

1. Unseal the paluminum foil bag and take out the antigen test cassette.
2. Place the extraction tube on the tube stand. Twist the tip to open the Antigen extract R1 container, place the Antigen extract R1 container vertically downward to allow the solution to drip into the extraction tube without touching the edges of extraction tube, add all the R1 by squeezing it vertically.
3. Collect the sample, please refer to [Specimen request] Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab. Squeeze the swab over the head while taking the swab out of the extraction tube to remove as much liquid as possible from the swab. Dispose of swabs according to biohazard waste disposal method.
4. Install the dropper head on the extraction tube, add 2-3 drops into the specimen well of the test cassette, and start the timer.
5. Read the results in 15 minutes. Strong positive results can be reported within 15 minutes, however, negative results must be reported after 15 minutes, and the results after 25 minutes are no longer valid.

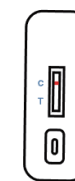


[Interpretation of test results]

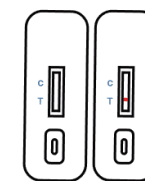
- Positive result: if both the C line and the T line appear, novel coronavirus antigen has been detected and the result is positive for antigen.
- Negative result: if there is only a C line, the T line is colorless, indicating that novel coronavirus antigen has not been detected and the result is negative.
- Invalid result: if the C line is not observed, it will be invalid regardless of whether there is T line (as shown in the figure below), and the test shall be repeated.



Positive



Negative



Invalid

[Limitations of inspection methods]

- 1.This reagent is only used for in vitro diagnosis.
- 2.This reagent is only used to detect human sterile swab extracts. The results of other specimens may be inaccurate.
- 3.This reagent is only used for qualitative detection and cannot indicate the level of novel coronavirus antigen in the specimen.
- 4.This reagent is only a clinical auxiliary diagnostic tool. If the result is positive, it is recommended to use other methods for further examination in time and the doctor's diagnosis shall prevail.

[Product performance indicators]

- 1.LoD: The LoD for direct swab was established using heat-inactivated SARS-CoV-2. The estimated LoD found from the initial serial dilution test was confirmed by testing 20 replicates. The confirmed LoD for direct swab was 5×10^2 TCID₅₀/ml.
- 2.Negative agreement: Test the negative reference, and the negative accordance rate shall be 100%.
- 3.Positive agreement: Test the positive reference, and the positive accordance rate shall be 100%.
- 4.Precision: Test the precision references, the test results shall be positive with uniform color.
- 5.Analytical specificity

1) Cross-reactivity:
No false positive test results for either COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit were observed on specimens from the following disease states or specific conditions:
Staphylococcus aureus, streptococcus pneumonia, measles, mumps virus, Adenovirus (type 3,C1,71), Mycoplasma pneumonia, parainfluenza virus (1-4), Mycobacterium tuberculosis, Coronavirus OC43, 229E, NL63, HKU1, bordetella pertussis, Influenza B Virus (Victoria), Influenza B Virus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Coxsackievirus A16 (CVA16), Rhinovirus, Respiratory syncytial virus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), Pooled human nasal wash.

2) Interference:
No interference was observed with the potentially interfering substances listed below at the indicated concentration:
Commonly used drugs, i.e., Phenylephrine, Oxymetazoline, sodium chloride, beclomethasone, dexamethasone, flunisolide, triamcinolone acetonide, budesonide, mometasone, fluticasone, Histamine hydrochloride, alpha-interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxone, meropenem, tobramycin, mucin, blood (human), Human Anti-mouse Antibody (HAMA), biotin have no effect on the test results of this kit.

6.Clinical performance
1) Oropharyngeal swabs and nasopharyngeal swabs specimens:
Contrast results statistics of clinically confirmed/excluded results (267 oropharyngeal swabs + 267 nasopharyngeal swabs).

Evaluation Reagent	Clinical Confirmed/Excluded Results (RT-PCR)		Total
	Confirmed	Excluded	
Positive	125	3	128
Negative	5	401	406
Total	130	404	534

Result calculation:
 (1) Clinical sensitivity: 96.15%, 95% confidence interval: [91.62%, 98.04%].
 (2) Clinical specificity: 99.26%, 95% confidence interval: [97.96%, 99.62%].
 (3) Clinical accuracy: 98.50%, 95% confidence interval: [97.13%, 98.18%].
 *In the stratified statistics of different stages of the disease, 52 specimens from 0-3 days, and the positive detection rate is 98.08%.
 2) Nasal swabs:
 Contrast Results Statistics of Clinically Confirmed/Excluded Results (582 nasal swabs).

Evaluation Reagent	Clinical Confirmed/Excluded Results (RT-PCR)		Total
	Confirmed	Excluded	
Positive	149	4	153
Negative	6	423	429
Total	155	427	582

Result calculation:
 (1) Clinical sensitivity: 96.13%, 95% confidence interval: [92.05%, 97.98%].
 (2) Clinical specificity: 99.06%, 95% confidence interval: [97.72%, 99.53%].
 (3) Clinical accuracy: 98.28%, 95% confidence interval: [96.92%, 99.01%].
 *In the stratified statistics of different stages of the disease, 62 specimens from 0-3 days, and the positive detection rate is 98.41%.

[Precautions]

- 1.This reagent must be used by trained or professional clinical testing personnel.
- 2.Read the instructions carefully before using the kit, and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
- 3.The specimen shall be tested with certain conditions. All specimens and materials during testing should be handled in accordance with hygiene regulations for infectious diseases.
- 4.Protect from moisture, do not open the aluminum platinum bag before it is ready for testing. Do not use when the aluminum foil bag is damaged or the test card is damp.
- 5.Please use it within the validity period.
- 6.Wait all reagents and specimens back to room temperature (15 ~ 30 °C) before use.
- 7.Do not replace the components in this kit with components in other kits.
- 8.Do not dilute the specimen for testing, otherwise you may get inaccurate results.
- 9.The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.
- 10.The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.

[Index of symbols]

	Temperature Limit		Use-by date
	Batch/Lot code		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Catalogue number
	Contains sufficient for <N> tests		Consult instructions for use
	Do not re-use		
	Date of manufacture		Authorized representative in the European Community
	Do not use if package is damaged		Sterilized using irradiation
	CE Certification		

[INFORMATION INQUIRIES AND GENERAL INFORMATION]

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
 Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China.
 Tel: +86(0)27-87808955
 Fax: +86(0)27-87808005
 Web: www.mdeasydiagnosis.com
 Email: info@ediagnosis.cn

MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

[SWAB INFORMATION]

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD
 Address: East- 1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China.

Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
 Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit Gebrauchsanleitung

[Produktname]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit

[Typ/Specz.]

Oropharyngeale (Rachen-) Tupfer		Nasopharyngeale Tupfer		Nasentupfer	
Typ	Spez. Tests/kit	Typ	Spez. Tests/kit	Typ	Spez. Tests/kit
A-1	1	A-1	1	A-1	1
A-5	5	A-5	5	A-5	5
A-10	10	A-10	10	A-10	10
A-20	20	A-20	20	A-20	20

[Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

Dieses Produkt ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfern von Individuen bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 durch den medizinischen Betreuer besteht. Das Kit ist für den Gebrauch durch geschultes Personal vorgesehen.

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zu den RNA-Viren der β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfänglich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, in wenigen Fällen auch nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall.

[Testprinzip]

Dieses Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich entlang der Testkarte unter der Wirkung der Kapillar. Wenn das SARS-COV-2-Virus-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-spezifischen Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird von dem monoklonalen Coronavirus-Antikörper, der in der Detektions-T-Linie fixiert ist, eingefangen. Es würde sich eine rote Linie bilden, und das Testergebnis wäre positiv. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das negative Ergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontroll-C-Linie, die unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist, rot erscheint.

[Hauptkomponenten]

Komponenten \ Typ	A-1	A-5	A-10	A-20
Spez.	1 test/kit	5 tests/kit	10 tests/kit	20 tests/kit
Antigen-Testkassette	1 Stück	5 Stück	10 Stück	20 Stück
Antigenextrakt R1: 0.28 mL / Röhrchen	1 Stück	5 Stück	10 Stück	20 Stück
Gebrauchsanweisung	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Oropharyngeale (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngeale Tupfern/Nasentupfer	1 Stück	5 Stück	10 Stück	20 Stück
Antigenextraktionsröhrchen (mit Tropfkopf)	1 Stück	5 Stück	10 Stück	20 Stück
Röhrchen-Ständer	1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück

[Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]

1. Aufbewahren bei 2°C bis 30°C. 24 Monate haltbar nach Produktionsdatum. NICHT EINFRIE-REN!
2. Nachdem der Alufolienbeutel entsiegelt ist, sollte die Testkarte so schnell wie möglich verwendet werden.
3. Probe von Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfer sollte nach der Probensammlung so schnell wie möglich verarbeitet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe in versiegeltem Zustand gelagert werden, bei 2-8°C für 24 Stunden und unter -20°C für 7 Tage. Langfristige Lagerung wird nicht empfohlen.

[Probenanforderung]

Oropharyngeale (Rachen-) Tupfer:

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht neigen, den Mund offen, und machen Sie "Ah" klingt, um die Pharyng-Tonsillen auf beiden Seiten freizulegen. Halten Sie den Tupfer und führen Sie ihn in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx mindestens 3 Mal hin und her, und zwar mit mäßigem Druck; vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.



Nasopharyngeale Tupfer:

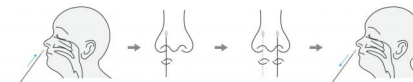
Entfernen Sie den Tupfer von der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Objekten. Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und setzen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen ein (nicht nach oben), bis der Widerstand angetroffen ist, oder der Abstand entspricht dem Abstand vom Ohr des Patienten zu den Nasenlöchern, was auf den Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Reiben und rollen Sie den Tupfer sanft. Legen Sie den Tupfer für ein paar Sekunden, um die Sekretion zu absorbieren, bevor Sie ihn entfernen. Verwenden Sie den gleichen Tupfer und wiederholen Sie die gleichen Schritte für die andere Seite der Nasenlöcher parallel.



Nasentupfer:

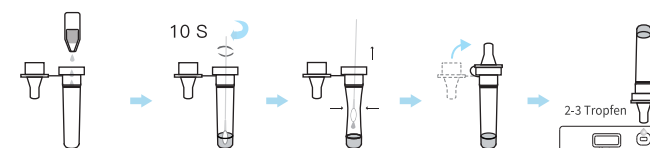
Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers in Ihr Nasenloch ein (1,5 - 2,0 cm). Drehen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie

dabei mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden sanft gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Bringen Sie so viel Nasenausfluss wie möglich auf das weiche Ende des Tupfers. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig. Verwenden Sie den gleichen Tupfer und wiederholen Sie die gleichen Schritte für die andere Seite des Nasenlochs.



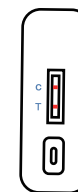
[Testverfahren]

1. Entsiegeln Sie die Verpackung und nehmen Sie die Antigen-Testkassette heraus.
2. Legen Sie das Extraktionsröhrchen auf den Rohrhalter. Drehen Sie die Spitze, um den Antigenextrakt-R1-Behälter zu öffnen, legen Sie den Antigenextrakt-R1-Behälter vertikal nach unten, damit die Lösung in das Extraktionsröhrchen tropfen kann, ohne den Rand des Extraktionsröhrchens zu berühren, fügen Sie das gesamte R1 durch vertikales Zusammen-drücken hinzu.
3. Sammeln Sie die Probe, siehe [Probenanforderung], fügen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen hinzu, drehen Sie den Tupfer für etwa 10 Sekunden und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Tupfer über den Kopf, während Sie den Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß der Methode zur Entsorgung von Bioabfall.
4. Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen, geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.
5. Lesen Sie die Ergebnisse in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse müssen jedoch nach 15 Minuten gemeldet werden, und die Ergebnisse nach 25 Minuten sind nicht mehr gültig.

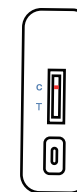


[Interpretation der Testergebnisse]

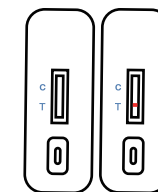
- Positives Ergebnis: wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen, wurde neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv für Antigen.
- Negatives Ergebnis: wenn nur eine C-Linie erscheint, ist die T-Linie farblos, was bedeutet, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.
- Ungültiges Ergebnis: wenn die C-Linie nicht beobachtet wird, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten dargestellt), und der Test muss wiederholt werden.



Positiv



Negativ



Ungültige Ergebnis

[Einschränkungen der Prüfmethode(n)]

1. Dieses Reagenz wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Reagenz wird nur für den Nachweis von menschlichen sterilen Tupferproben verwendet. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Reagenz wird nur für den qualitativen Nachweis verwendet und kann keine Aussage über den Gehalt an neuem Coronavirus-Antigen in der Probe machen.
4. Dieses Reagenz ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Bei einem positiven Ergebnis wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung zu verwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

[Produktleistungsindikatoren]

1. Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze für direkte Abstriche wurde mit hitze-inaktiviertem SARS-CoV-2 ermittelt. Die geschätzte LoD, die aus dem ersten seriellen Verdünnungstest ermittelt wurde, wurde durch Testen von 20 Replikaten bestätigt. Der bestätigte LoD für den direkten Abstrich betrug 5×10^2 TCID₅₀/ml.
2. Negative Übereinstimmung: Testen Sie die negative Referenz, und die negative Übereinstimmungsrate beträgt 100 %.
3. Positive Übereinstimmung: Testen Sie die positive Referenz, und die positive Übereinstimmungsrate muss 100 % betragen.
4. Präzision: Testen Sie die Präzisionsreferenzen, die Testergebnisse müssen positiv sein und eine einheitliche Farbe aufweisen.
5. Analytische Spezifität

1) Kreuzreaktivität:

Es wurden keine falsch positiven Testergebnisse für beide COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkits bei Proben aus den folgenden Krankheitszuständen oder spezifischen Bedingungen beobachtet:

- Staphylococcus aureus, Streptokokken-Pneumonie, Masern, Mumps-Virus, Adenovirus (Typ 3,C1,71), Mycoplasma-Pneumonie, Parainfluenza-Virus (1-4), Mycobacterium tuberculosis, Coronavirus OC43, 229E, NL63, HKU1, Bordetella pertussis, Influenza B Virus (Victoria), Influenza B Virus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Coxsackievirus A16 (CVA16), Rhinovirus, Respiratorisches Synzytialvirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyrogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), Gepoolte menschliche Nasenspülung.
- 2) Interferenz:

Mit den unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen wurde in der angegebenen Konzentration keine Interferenz beobachtet:

Häufig verwendete Medikamente, z. B., Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid, Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolonacetonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histaminhydrochlorid, Alpha-Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Mucin, Blut (human), Humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA), Biotin haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse dieses Kits.

6. Klinische Leistung

1) Oropharyngeale Tupfer + nasopharyngeale Tupfer

Kontrast-Ergebnisse Statistiken von klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnissen (267 Oropharyngeale Tupfer + 267 Nasopharyngeale Tupfer)

Auswertung Reagenzien	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	125	3	128
Negativ	5	401	406
Gesamt	130	403	534

Ergebnisberechnung:

- (1) Klinische Sensibilität: 96,15%, 95% Konfidenzintervall: [91.62%, 98.04%].
- (2) Klinische Spezifität: 99,26%, 95% Konfidenzintervall: [97.96%, 99.62%].
- (3) Klinische Genauigkeit: 98,50%, 95% Konfidenzintervall: [97.13%, 99.18%].

*In der stratifizierten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit, 52 Proben von 0-3 Tagen, und die positive Erkennungsrate beträgt 98,08%.

2) Nasentupfern:

Kontrast-Ergebnisse Statistiken von klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnissen (582 Nasentupfern)

Ergebnisberechnung:

Auswertung Reagenzien	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	149	4	153
Negativ	6	423	429
Gesamt	155	427	582

- (1) Klinische Sensitivität: 96,13%, 95% Konfidenzintervall: [92.05%, 97.98%].
- (2) Klinische Spezifität: 99,06%, 95% Konfidenzintervall: [97.72%, 99.53%].
- (3) Klinische Genauigkeit: 98,28%, 95% Konfidenzintervall: [96.92%, 99.01%].

*In der stratifizierten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit, 62 Proben von 0-3 Tagen, und die positive Erkennungsrate beträgt 98,41%.

[Sicherheitsvorkehrungen]

1. Dieses Reagenz muss von geschultem oder professionellem klinischem Testpersonal verwendet werden.
2. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit genau. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
3. Die Probe muss unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien während des Tests sollten gemäß den Hygienevorschriften für Infektionskrankheiten gehandhabt werden.
4. Schützen Sie den Aluminium-Platinbeutel vor Feuchtigkeit und öffnen Sie ihn erst, wenn er zur Prüfung bereit ist. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder die Testkarte feucht ist.
5. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
6. Warten Sie alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 - 30 °C).
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten in anderen Kits.
8. Verdrängen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.

9. Das Kit muss in strikter Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.

10. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation interpretiert werden.

[Symbolverzeichnis]

	Temperaturgrenze		Verfallsdatum
	Batch-/Chargencode		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller		Katalognummer
	Enthält genügend für <N> Tests		Siehe Gebrauchsanweisung für den Einsatz
	Nicht wiederverwenden		
	Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Sterilisiert durch Bestrahlung
	CE-Zertifizierung		

[INFORMATIONSANFRAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN]



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
 Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China.
 Tel: +86(0)27-87808955
 Fax: +86(0)27-87808005
 Web: www.mdeasydiagnosis.com
 Email: info@ediagnosis.cn



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

[TUPFERINFORMATIONEN]



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD
 Address: East- 1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China.



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
 Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit Instruction for Use

[Product name]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit

[Type/Spec.]

Oropharyngeal (throat) swabs		Nasopharyngeal swabs		Nasal swabs	
Type	Spec. Tests/kit	Type	Spec. Tests/kit	Type	Spec. Tests/kit
B-1	1	B-1	1	B-1	1
B-5	5	B-5	5	B-5	5
B-10	10	B-10	10	B-10	10
B-20	20	B-20	20	B-20	20

[Intended use]

This product is intended for in vitro qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in oropharyngeal (throat) swabs/nasopharyngeal swabs/nasal swabs from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider. The kit is intended for use by trained personnel.

Coronaviruses are a large family of viruses which could cause illness in animals or humans. The Novel Coronaviruses (SARS-CoV-2) belong to the RNA virus of the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

[Test principle]

This kit employs immunochromatography for detection. The specimen will move forward along the test card under capillary action. If the SARS-CoV-2 viral antigen is present, they will be bound to the colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 specific antibodies. The immune complex will be captured by coronavirus monoclonal antibody fixed in the detection T line. A fuchsia line would form, and the test result would be positive. If the line does not show color, the negative result will be displayed. The test card also contains a quality control C line, which shall appear fuchsia regardless of whether there is a T line.

[Main components]

Components	Type	B-1	B-5	B-10	B-20
Spec.		1 test/kit	5 tests/kit	10 tests/kit	20 tests/kit
Antigen test cassette		1 piece	5 pieces	10 pieces	20 pieces
Antigen extract R1 (Sample tubes with prefilled sample extraction buffer) 0.22mL/tube		1 piece	5 pieces	10 pieces	20 pieces
Instruction for use		1 piece	1 piece	1 piece	1 piece
Oropharyngeal (throat) swabs/Nasopharyngeal swabs/ Nasal swabs		1 piece	5 pieces	10 pieces	20 pieces
Tube stand		1 piece	1 piece	1 piece	1 piece

[Storage conditions & period of validity]

1. Store at 2°C-30°C, and it is stable for 24 months. DO NOT FREEZE.
2. After the aluminum foil bag is unsealed, the test card should be used as soon as possible.
3. Sample of oropharyngeal (throat) swabs/nasopharyngeal swabs/nasal swabs should be processed as soon as possible after sample collection. If the test cannot be performed immediately, the sample should be stored in a sealed state, stored at 2-8°C for 24 hours or stored below -20°C for 7 days. Long-term storage is not recommended.

[Specimen request]

Oropharyngeal (throat) swabs:

Remove the swab from the package. Do not touch the soft end with your hands or anything else. Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Hold the swab and insert into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx back and forth for at least 3 times and do it with moderate pressure applied; Avoid touching the tongue, teeth, and gums.



Nasopharyngeal swabs:

Remove the swab from the package. Do not touch the soft end with your hands or anything else. Let the patient's head relax naturally and insert the swab through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distance is equivalent to that from the ear to the nostril of the patient indicating contact with the nasopharynx. Gently, rub and roll the swab. Leave the swab in place for several seconds to absorb secretions before removing it. Use the same swap and repeat the same steps for the other side of nostril parallel.



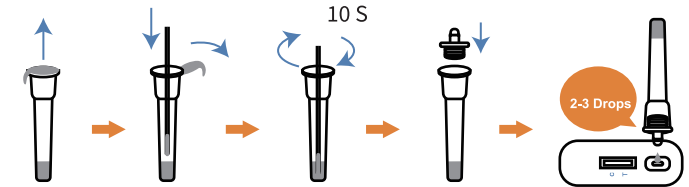
Nasal swabs:

Remove the swab from the package. Do not touch the soft end with your hands or anything else. Insert the entire soft end of the swab into your nostril for 1.5-2.0cm. Slowly rotate the swab, gently pressing against the inside of your nostril at least 5 times for a total of 15 seconds. Get as much nasal discharge as possible on the soft end of the swab. Gently remove the swab. Use the same swap and repeat the same steps for the other side of nostril.



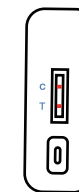
[Test methods]

1. Unseal the aluminum foil bag and take out the antigen test cassette.
2. Place the extraction tube on the tube stand. Remove the sealing film of the prefilled sample extraction tube.
3. Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab. Squeeze the swab over the head while taking the swab out of the extraction tube to remove as much liquid as possible from the swab. Dispose of swabs according to biohazard waste disposal method.
4. Install the dropper head on the extraction tube, add 2-3 drops into the specimen well of the test cassette, and start the timer.
5. Read the results in 15 minutes. Strong positive results can be reported within 15 minutes, however, negative results must be reported after 15 minutes, and the results after 25 minutes are no longer valid.

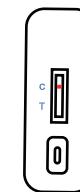


[Interpretation of test results]

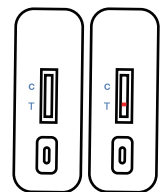
- Positive result: if both the C line and the T line appear, novel coronavirus antigen has been detected and the result is positive for antigen.
- Negative result: if there is only a C line, the T line is colorless, indicating that novel coronavirus antigen has not been detected and the result is negative.
- Invalid result: if the C line is not observed, it will be invalid regardless of whether there is a T line (as shown in the figure below), and the test shall be repeated.



Positive



Negative



Invalid

[Limitations of inspection methods]

- 1.This reagent is only used for in vitro diagnosis.
- 2.This reagent is only used to detect human sterile swab extracts. The results of other specimens may be inaccurate.
- 3.This reagent is only used for qualitative detection and cannot indicate the level of novel coronavirus antigen in the specimen.
- 4.This reagent is only a clinical auxiliary diagnostic tool. If the result is positive, it is recommended to use other methods for further examination in time and the doctor's diagnosis shall prevail.

[Product performance indicators]

1.LoD: The LoD for direct swab was established using heat-inactivated SARS-CoV-2. The estimated LoD found from the initial serial dilution test was confirmed by testing 20 replicates. The confirmed LoD for direct swab was 5×10^2 TCID₅₀/ml.

2.Negative agreement: Test the negative reference, and the negative accordance rate shall be 100%.

3.Positive agreement: Test the positive reference, and the positive accordance rate shall be 100%.

4.Precision: Test the precision references, the test results shall be positive with uniform color.

5.Analytical specificity

1) Cross-reactivity:

No false positive test results for either COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit were observed on specimens from the following disease states or specific conditions:

Staphylococcus aureus, streptococcus pneumonia, measles, mumps virus, Adenovirus (type 3,C1,71), Mycoplasma pneumonia, parainfluenza virus (1-4), Mycobacterium tuberculosis, Coronavirus OC43, 229E, NL63, HKU1, bordetella pertussis, Influenza B Virus (Victoria), Influenza B Virus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Coxsackievirus A16 (CVA16), Rhinovirus, Respiratory syncytial virus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyrogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), Pooled human nasal wash.

2) Interference:

No interference was observed with the potentially interfering substances listed below at the indicated concentration:

Commonly used drugs, i.e., Phenylephrine, Oxymetazoline, sodium chloride, beclomethasone, dexamethasone, flunisolide, triamcinolone acetonide, budesonide, mometasone, fluticasone, Histamine hydrochloride, alpha-interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxone, meropenem, tobramycin, mucin, blood (human), Human Anti-mouse Antibody (HAMA), biotin have no effect on the test results of this kit.

6.Clinical performance

1) Oropharyngeal swabs and nasopharyngeal swabs specimens:

Contrast results statistics of clinically confirmed/excluded results (267 oropharyngeal swabs + 267 nasopharyngeal swabs).

Evaluation Reagent	Clinical Confirmed/Excluded Results (RT-PCR)		Total
	Confirmed	Excluded	
Positive	125	3	128
Negative	5	401	406
Total	130	404	534

Result calculation:

(1) Clinical sensitivity: 96.15%, 95% confidence interval: [91.62%, 98.04%].

(2) Clinical specificity: 99.26%, 95% confidence interval: [97.96%, 99.62%].

(3) Clinical accuracy: 98.50%, 95% confidence interval: [97.13%, 99.18%].

*In the stratified statistics of different stages of the disease, 52 specimens from 0-3 days, and the positive detection rate is 98.08%.

2) Nasal swabs:

Contrast Results Statistics of Clinically Confirmed/Excluded Results (582 nasal swabs)

Evaluation Reagent	Clinical Confirmed/Excluded Results (RT-PCR)		Total
	Confirmed	Excluded	
Positive	149	4	153
Negative	6	423	429
Total	155	427	582

Result calculation:

(1) Clinical sensitivity: 96.13%, 95% confidence interval: [92.05%, 97.98%].

(2) Clinical specificity: 99.06%, 95% confidence interval: [97.72%, 99.53%].

(3) Clinical accuracy: 98.28%, 95% confidence interval: [96.92%, 99.01%].

*In the stratified statistics of different stages of the disease, 62 specimens from 0-3 days, and the positive detection rate is 98.41%.

[Precautions]

1.This reagent must be used by trained or professional clinical testing personnel.

2.Read the instructions carefully before using the kit, and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.

3.The specimen shall be tested with certain conditions. All specimens and materials during testing should be handled in accordance with hygiene regulations for infectious diseases.

4.Protect from moisture, do not open the aluminum platinum bag before it is ready for testing. Do not use when the aluminum foil bag is damaged or the test card is damp.

5.Please use it within the validity period.

6.Wait all reagents and specimens back to room temperature (15 ~ 30 °C) before use.

7.Do not replace the components in this kit with components in other kits.

8.Do not dilute the specimen for testing, otherwise you may get inaccurate results.

9.The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.

10.The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.

[Index of symbols]

	Temperature Limit		Use-by date
	Batch/Lot code		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Catalogue number
	Contains sufficient for <N> tests		Consult instructions for use
	Do not re-use		
	Date of manufacture		Authorized representative in the European Community
	Do not use if package is damaged		Sterilized using irradiation
	CE Certification		

[INFORMATION INQUIRIES AND GENERAL INFORMATION]



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.
 Address: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China.
 Tel: +86(0)27-87808955
 Fax: +86(0)27-87808005
 Web: www.mdeasydiagnosis.com
 Email: info@ediagnosis.cn



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

[SWAB INFORMATION]



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD
 Address: East- 1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China.



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
 Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit Gebrauchsanleitung

[Produktname]

COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit

[Typ/Spec.]

Tupfer	Typ	Spez.
Oropharyngeale (Rachen-) Tupfer	B-1	1 Test/Kit
	B-5	5 Tests/Kit
	B-10	10 Tests/Kit
	B-20	20 Tests/Kit
Nasopharyngeale Tupfer	B-1	1 Test/Kit
	B-5	5 Tests/Kit
	B-10	10 Tests/Kit
	B-20	20 Tests/Kit
Nasentupfer	B-1	1 Test/Kit
	B-5	5 Tests/Kit
	B-20	20 Tests/Kit

[Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

Dieses Produkt ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfer von Individuen bestimmt, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 durch den medizinischen Betreuer besteht. Das Kit ist für den Gebrauch durch geschultes Personal vorgesehen.

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zu den RNA-Viren der β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfänglich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten, in wenigen Fällen auch nasale Kongestion, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall.

[Testprinzip]

Dieses Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich entlang der Testkarte unter der Wirkung der Kapillar. Wenn das SARS-CoV-2-Virus-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-spezifischen Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird von dem monoklonalen Coronavirus-Antikörper, der in der Detektions-T-Linie fixiert ist, eingefangen. Es würde sich eine rote Linie bilden, und das Testergebnis wäre positiv. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das negative Ergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontroll-C-Linie, die unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist, rot erscheint.

[Hauptkomponenten]

Komponenten	Typ	B-1	B-5	B-10	B-20
	Spez.	1 test/kit	5 tests/kit	10 tests/kit	20 tests/kit
Antigen-Testkassette		1 Stück	5 Stück	10 Stück	20 Stück
Antigenextrakte R1 (Probenröhrchen mit vorgefülltem Probenextraktionspuffer) 0,22mL/Röhrchen		1 Stück	5 Stück	10 Stück	20 Stück
Gebrauchsanweisung		1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück
Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfer		1 Stück	5 Stück	10 Stück	20 Stück
Röhrchen-Ständer		1 Stück	1 Stück	1 Stück	1 Stück

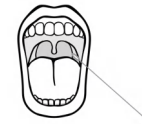
[Lagerbedingungen & Gültigkeitsdauer]

- Aufbewahren bei 2°C bis 30°C. 24 Monate haltbar nach Produktionsdatum. NICHT EINFRIE-REN!
- Nachdem der Alufolienbeutel entsiegelt ist, sollte die Testkarte so schnell wie möglich verwendet werden.
- Probe von Oropharyngealen (Rachen-) Tupfern/Nasopharyngealen Tupfern/Nasentupfer sollte nach der Probensammlung so schnell wie möglich verarbeitet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe in versiegeltem Zustand gelagert werden, bei 2-8°C für 24 Stunden und unter -20°C für 7 Tage. Langfristige Lagerung wird nicht empfohlen.

[Probenanforderung]

Oropharyngeale (Rachen-) Tupfer:

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht neigen, den Mund offen, und machen Sie "Ah" klingt, um die Pharyng-Tonsillen auf beiden Seiten freizulegen. Halten Sie den Tupfer und führen Sie ihn in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx mindestens 3 Mal hin und her, und zwar mit mäßigem Druck; vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.



Nasopharyngeale Tupfer:

Entfernen Sie den Tupfer von der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Objekten. Lassen Sie den Kopf des Patienten auf natürliche Weise entspannen und setzen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen ein (nicht nach oben), bis der Widerstand angetroffen ist, oder der Abstand entspricht dem Abstand vom Ohr des Patienten zu den Nasenlöchern, was auf den Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Reiben und rollen Sie den Tupfer sanft. Legen Sie den Tupfer für ein paar Sekunden, um die Sekretion zu absorbieren, bevor Sie ihn entfernen. Verwenden Sie den gleichen Tupfer und wiederholen Sie die gleichen Schritte für die andere Seite der Nasenlöcher parallel.



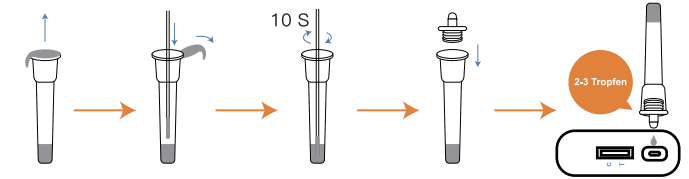
Nasentupfer:

Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers in Ihr Nasenloch ein (1,5 – 2,0 cm). Drehen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie dabei mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden sanft gegen die Innenseite Ihres Nasenlochs. Bringen Sie so viel Nasenausfluss wie möglich auf das weiche Ende des Tupfers. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig. Verwenden Sie den gleichen Tupfer und wiederholen Sie die gleichen Schritte für die andere Seite des Nasenlochs.



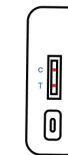
[Testverfahren]

- Entsiegeln Sie die Verpackung und nehmen Sie die Antigen-Testkassette heraus.
- Setzen Sie das Entnahmerohr auf den Röhrständer. Entfernen Sie den Dichtungsfilm des vorgefüllten Probenröhrchen.
- Sammeln Sie die Probe, siehe [Probenanforderung], fügen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen hinzu, drehen Sie den Tupfer für etwa 10 Sekunden und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Tupfer über den Kopf, während Sie den Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß der Methode zur Entsorgung von Bioabfall.
- Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen, geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer.
- Lesen Sie die Ergebnisse in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse müssen jedoch nach 15 Minuten gemeldet werden, und die Ergebnisse nach 25 Minuten sind nicht mehr gültig.

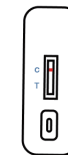


[Interpretation der Testergebnisse]

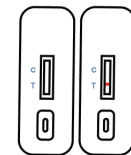
- Positives Ergebnis: wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen, wurde neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv für Antigen.
- Negatives Ergebnis: wenn nur eine C-Linie erscheint, ist die T-Linie farblos, was bedeutet, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.
- Ungültiges Ergebnis: wenn die C-Linie nicht beobachtet wird, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten dargestellt), und der Test muss wiederholt werden.



Positiv



Negativ



Ungültiges Ergebnis

[Einschränkungen der Prüfmethode]

1. Dieses Reagenz wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
2. Dieses Reagenz wird nur für den Nachweis von menschlichen sterilen Tupferproben verwendet. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
3. Dieses Reagenz wird nur für den qualitativen Nachweis verwendet und kann keine Aussage über den Gehalt an neuem Coronavirus-Antigen in der Probe machen.
4. Dieses Reagenz ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Bei einem positiven Ergebnis wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung zu verwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

[Produktleistungsindikatoren]

1. Nachweisgrenze:

Die Nachweisgrenze für direkte Abstriche wurde mit hitze-inaktiviertem SARS-CoV-2 ermittelt. Die geschätzte LoD, die aus dem ersten seriellen Verdünnungstest ermittelt wurde, wurde durch Testen von 20 Replikaten bestätigt. Der bestätigte LoD für den direkten Abstrich betrug 5×10^2 TCID₅₀ /ml.

2. Negative Übereinstimmung:

Testen Sie die negative Referenz, und die negative Übereinstimmungsrate beträgt 100 %.

3. Positive Übereinstimmung:

Testen Sie die positive Referenz, und die positive Übereinstimmungsrate muss 100 % betragen.

4. Präzision:

Testen Sie die Präzisionsreferenzen, die Testergebnisse müssen positiv sein und eine einheitliche Farbe aufweisen.

5. Analytische Spezifität

1) Kreuzreaktivität:

Es wurden keine falsch positiven Testergebnisse für beide COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkits bei Proben aus den folgenden Krankheitszuständen oder spezifischen Bedingungen beobachtet:

Staphylococcus aureus, Streptokokken-Pneumonie, Masern, Mumps-Virus, Adenovirus (Typ 3,C1,71), Mycoplasma-Pneumonie, Parainfluenza-Virus (1-4), Mycobacterium tuberculosis, Coronavirus OC43, 229E, NL63, HKU1, Bordetella pertussis, Influenza B Virus (Victoria), Influenza B Virus (Yamagata), H1N1, H3N2, EBV, Coxsackievirus A16 (CVA16), Rhinovirus, Respiratorisches Synzytialvirus, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii (PJP), Gepoolte menschliche Nasenspülung.

2) Interferenz:

Mit den unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen wurde in der angegebenen Konzentration keine Interferenz beobachtet:

Häufig verwendete Medikamente, z. B., Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid, Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolonacetonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histaminhydrochlorid, Alpha-Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Mucin, Blut (human), Humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA), Biotin haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse dieses Kits.

6. Klinische Leistung

1) Oropharyngeale Tupfer + nasopharyngeale Tupfer

Kontrast-Ergebnisse Statistiken von klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnissen (267 oropharyngeale Tupfer + 267 nasopharyngeale Tupfer)

Auswertung Reagenzien	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	125	3	128
Negativ	5	401	406
Gesamt	130	404	534

Ergebnisberechnung:

(1) Klinische Sensibilität: 96,15%, 95% Konfidenzintervall: [91.62%, 98.04%].

(2) Klinische Spezifität: 99,26%, 95% Konfidenzintervall: [97.96%, 99.62%].

(3) Klinische Genauigkeit: 98,50%, 95% Konfidenzintervall: [97.13%, 99.18%].

*In der stratifizierten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit, 52 Proben von 0-3 Tagen, und die positive Erkennungsrate beträgt 98,08%.

2) Nasentupfern

Kontrast-Ergebnisse Statistiken von klinisch bestätigten/ausgeschlossenen Ergebnissen (582 Nasentupfern) Ergebnisberechnung:

Auswertung Reagenzien	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	149	4	153
Negativ	6	423	429
Gesamt	155	427	582

Ergebnisberechnung:

(1) Klinische Sensitivität: 96,13%, 95% Konfidenzintervall: [92.05%, 97.98%].

(2) Klinische Spezifität: 99,06%, 95% Konfidenzintervall: [97.72%, 99.53%].

(3) Klinische Genauigkeit: 98,28%, 95% Konfidenzintervall: [96.92%, 99.01%].

*In der stratifizierten Statistik der verschiedenen Stadien der Krankheit, 62 Proben von 0-3 Tagen, und die positive Erkennungsrate beträgt 98,41%.

[Sicherheitsvorkehrungen]

1. Dieses Reagenz muss von geschultem oder professionellem klinischem Testpersonal verwendet werden.
2. Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit genau. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
3. Die Probe muss unter bestimmten Bedingungen getestet werden. Alle Proben und Materialien während des Tests sollten gemäß den Hygienevorschriften für Infektionskrankheiten gehandhabt werden.
4. Schützen Sie den Aluminium-Platinbeutel vor Feuchtigkeit und öffnen Sie ihn erst, wenn er zur Prüfung bereit ist. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt oder die Testkarte feucht ist.
5. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
6. Warten Sie alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C).
7. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten in anderen Kits.
8. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.

9. Das Kit muss in strikter Übereinstimmung mit den in dieser Anleitung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.

10. Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation interpretiert werden.

[Symbolverzeichnis]

	Temperaturgrenze		Verfallsdatum
	Batch-/Chargencode		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller		Katalognummer
	Enthält genügend für <N> Tests		Siehe Gebrauchsanweisung für den Einsatz
	Nicht wiederverwenden		
	Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Sterilisiert durch Bestrahlung
	CE-Zertifizierung		

[INFORMATIONSANFRAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN]



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Adresse: Raum 3 & 4, 2. Stock, Gebäude 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, Nr.388, Gaoxin 2nd RD, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China.

Tel: +86(0)27-87808955

Fax: +86(0)27-87808005

Web: www.mdeasydiagnosis.com

Email: info@ediagnosis.cn



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

[TUPFERINFORMATIONEN]



Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

Address: East- 1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen, China.



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro

Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany