

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) Packungsbeilage

EIN SCHNELLTEST FÜR DEN QUALITATIVEN NACHWEIS VON NEUEN SARS-CoV-2-ANTIGENEN IN NASENTUPFER UND NASOPHARYNGEAL- UND OROPHARYNGEAL-TUPFER

Nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) ist ein In-vitro-Diagnosteset zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasentupfern und Nasopharynx- und Oropharynx-Tupfern unter Verwendung der schnellen immunchromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das SARS-CoV-2-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.

ÜBERBLICK

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) ist ein immunchromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen SARS-CoV-2 verwendet werden.

Die Testvorrichtung besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenkissen, Reagenzkissen und Reaktionsmembran. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäntikörper für SARS-CoV-2 und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

Wenn die Probe in das Probenfenster gegeben wird, werden im Reagenzienkissen getrocknete Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2 in der Probe vorhanden ist, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von dem spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2 gefangen, das auf die T-Region aufgetragen ist.

Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie in der Region C erzeugt.

Das Produkt SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) kann SARS-Cov-2-Nukleoprotein (hauptsächlich) und Spike-Protein nachweisen.

MMehr als 90% der im SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) verwendeten Antikörper sind Anti-Nucleoprotein von SARS-Cov-2 und Zielprotein ist SARS-Cov-2-Nucleoprotein.

Der im SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) verwendete Restantikörper ist ein Anti-Spike-Protein und das Zielprotein ist ein konstantes SARS-Cov-2-Fragment des Spike-Proteins.

Derzeit sind die Variantenfragmente, ob N501Y im Vereinigten Königreich oder 501Y.V2 in Südafrika, hauptsächlich das RBD-Fragment des S-Proteins und die Zielfragmente der im SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit verwendeten Antikörper (Immunchromatographie) wurden nicht mutiert. So kann das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) die SARS-Cov-2-Varianten zuverlässig nachweisen.

REAGENZIEEN

Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäntikörper für SARS-CoV-2 und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur für die in-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Sicherstellen, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30°C durchführen.
- Beim Aufhängen der Proben Handschuhe tragen. Die Reagenzmembran und das Probenfenster nicht berühren.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Blutige Proben vermeiden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf der Umverpackung und der Pufferflasche angegebenen Verfallsdaten stabil.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

1. Probenentnahme:

• Für Nasentupfer

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch um sicherzustellen, dass eine angemessene Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird (verwenden Sie denselben Tupfer).



• Für Nasopharynxabstrich

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den in diesem Kit enthaltenen sterilisierten Tupfer vollständig in das Nasenbecken ein und tupfen Sie ihn mehrmals ab, um die Epidermiszellen des Schleims zu sammeln.



• Für Oropharyngeal Tupfer

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie den in diesem Kit enthaltenen sterilisierten Tupfer vollständig in den hinteren Rachen, die Mandeln und andere entzündete Bereiche ein. Berühren Sie Zunge, Wangen und Zähne nicht mit dem Tupfer.



Es wird empfohlen, Proben aus dem Nasopharyngeal zu entnehmen, um genauere Ergebnisse zu erzielen.

2. Probenvorbereitung:

1) Nehmen Sie 1 Flasche Probenextraktionspuffer heraus, entfernen Sie die Flaschenkappe, geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das in diesem Kit mitgelieferte Extraktionsröhrchen und stellen Sie es auf den Röhrchenständer.

2) Nasentupfer und Nasopharyngeal- und Oropharyngeal-Tupfer

Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das den Probenextraktionspuffer enthält. Tupfer im Röhrchen mit einer kreisförmigen Bewegung drehen, um die Seite des Extraktionsröhrchens so zu rollen, dass Flüssigkeit aus dem Tupfer austritt und wieder absorbiert wird. Tupfer entfernen. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.

MATERIALIEN

Materials provided

- Test-Vorrichtung
- Packungsbeilage
- Röhrchenständer*
- Sterilisierter Tupfer
- Düse
- Extraktionsrohr
- Probenextraktionspuffer

*Das 20-Test-Paket enthält den Röhrchenständer. Das 5-Test- und das 1-Test-Paket verwenden die Testbox selbst als Röhrchenständer.

GEBRAUCHSANWEISUNG

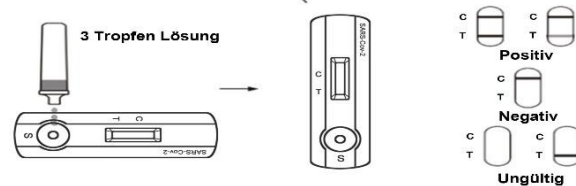
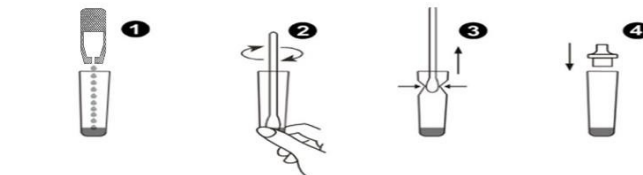
Lassen Sie den Test, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 ° C) äquilibrieren.

1. Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es so bald wie möglich. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Oberfläche. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.

2. Schrauben Sie die gesamte Kappe des Probensammelröhrchens ab.

3. Nehmen Sie 1 Flasche Probenextraktionspuffer heraus, entfernen Sie die Flaschenkappe, geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das in diesem Kit mitgelieferte Extraktionsröhrchen und stellen Sie es auf den Röhrchenständer.

4. Die sterilisierte Tupferprobe in den Probenextraktionspuffer legen. Drehen Sie den Tupfer ungefähr 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.



5. Entfernen Sie den sterilisierten Tupfer, während Sie den sterilisierten Tupferkopf gegen die Innenseite des Puffers drücken, während Sie ihn entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den sterilisierten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahren.

6. Kappe auf das Probensammelröhrchen schrauben und festziehen. Dann das Probensammelröhrchen kräftig schütteln, um die Probe und den Probenentnahmepuffer zu mischen. Siehe Abbildung 4.

7. 3 Tropfen der Lösung (ca. 80 ul) in die Probenvertiefung geben und dann den Timer starten. Das Ergebnis nach 10 bis 20 Minuten ablesen. Das Ergebnis nicht nach 20 Minuten auswerten.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte siehe Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, sollte jedoch als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie vorhanden ist.

NEGATIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine rote Linie und im Testbereich (T) keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine SARS-CoV-2-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerung. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN

• Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließt.

• Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

• Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität erhalten wird.

• Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung von SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen.

• Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

• Negative Testergebnisse sollen nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2 gelten.

• Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuscheiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

• Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Bewertung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) und der PCR erhalten wurden.

Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

Tabelle: SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie) vs. PCR

Methode	SARS-CoV-2-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunchromatographie)	98	0	100
	2	210	210
Gesamtergebnisse	100	210	310

Klinische Sensitivität = 2/100 = 98.00 % (95%CI* 97.12% to 99.98%)

Klinische Spezifität = 210/210 = 100.00% (95%CI* 98.12% to 99.99%)

Genaugigkeit: (98+210)/(98+2+0+210) *100%=99.35% (95%CI* 98.78% to 99.89%)

*Konfidenzintervall

Nachweisgrenze (LoD)

SARS-CoV-2-Stamm getestet	Huaree Tech Produkt				
Lager SARS-CoV-2 Konzentration	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID ₅₀ /ml)	1x10 ⁴	5x10 ³	2.5x 10 ³	1.25x10 ³	6.25x10 ²
Anrufungen von 20 Wiederholungen in der Nähe von Cut-Off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Ektionsgrenze (LoD) pro Virusstamm	1.25 X 10 ³ TCID ₅₀ /mL				

Kreuzreaktion

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der nachstehenden Tabelle, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagens hat, und es gibt keine Kreuzreaktion.

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentration
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 8	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 18	2.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 23	6.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	Type 55	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	N/A	2.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
	K	1 x 10 ⁸ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁸ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁸ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁸ PFU/ml
	Mutant 22	1 x 10 ⁸ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	FHstrain of EatonAgent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁸ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁸ PFU/ml
	229E	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus	OC43	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml











Reaktion auf Störsubstanz

Bei Tests mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Immunochromatographie) gab es keine Interferenz zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würden.

Substanz	Konzentration	Substance	Konzentration
Mucine	100µg/mL	Acetylsalicylsäure	3.0 mM
Vollblut	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynephrin (Phenylephrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Nasenspray mit Kochsalzlösung	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM

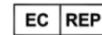
Homöopathie	5%(v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Cromoglicinsäure	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-Lumefantrin	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyclinhyclat	50uM	Budesonid	0.64nmol/ L
Chinin	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Paracetamol	150uM	Gepoolte humane Nasendusche	N/A

SYMBOLS

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Lagertemperaturgrenzwerte
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargencode		Erfüllen Sie die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG



SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO.,LTD
 3th Building, Huahang Technology Industrial Park,
 No.19 Lanjin 4th road, Heping Community, Pingshan
 District, Shenzhen 518118, China
Website: www.huareetech.com



SUNGO Europe B.V.
 Olympisch Stadion 24,1076DE
 Amsterdam, Netherlands



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immuno-chromatography) Package Insert

A RAPID TEST FOR THE QUALITATIVE DETECTION OF SARS-CoV-2 ANTIGENS IN NASAL SWAB AND NASOPHARYNGEAL SWAB AND OROPHARYNGEAL SWAB.
For professional In Vitro Diagnostic Use Only.

INTENDED USE

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) is an *in vitro* diagnostic test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in Nasal swab and Nasopharyngeal swab and Oropharyngeal swab, using the rapid immuno-chromatographic method. The identification is based on the monoclonal antibodies specific for the SARS-CoV-2 antigen. It will provide information for clinical doctors to prescribe correct medications.

SUMMARY

COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the SARS-CoV-2 are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. 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.

PRINCIPLE

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) is an immuno-chromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to SARS-CoV-2. The test device is composed of the following three parts, namely sample pad, reagent pad and reaction membrane. The whole strip is fixed inside a plastic device. The reagent membrane contains the colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibodies against SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for SARS-CoV-2, and the polyclonal antibodies against the mouse globulin, which are pre-immobilized on the membrane.

When the sample is added into the sample window, conjugates dried in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 is present in the sample, a complex formed between the anti-SARS-CoV-2 conjugate and the virus will be caught by the specific anti-SARS-CoV-2 monoclonal coated on the T region.

Whether the sample contains the virus or not, the solution continues to migrate to encounter another reagent (an anti-mouse IgG antibody) that binds the remaining conjugates, thereby producing a red line on the region C.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) product can detect SARS-Cov-2 nucleo-protein(mainly) and spike protein.

More than 90% antibody used in SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) is anti-nucleoprotein of SARS-Cov-2 and target protein is SARS-Cov-2 nucleoprotein.

The rest antibody used in SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) is anti-Spike protein and target protein is SARS-Cov-2 Constant fragment of Spike protein.

At present, whether the N501Y in the United Kingdom or the 501Y.V2 in South Africa, the variant fragments are mainly the RBD fragment of the S protein, and the target fragments of the antibodies used in SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) have not been mutated. So, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) can reliably detect the SARS-Cov-2 variants.

REAGENTS

The reagent membrane contains the colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibodies against SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for SARS-CoV-2, and the polyclonal antibodies against the mouse globulin, which are pre-immobilized on the membrane.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date.
- Ensure foil pouch containing test device is not damaged before opening for use.
- Perform test at room temperature 15 to 30°C.
- Wear gloves when hanging the samples, avoid touching the reagent membrane and sample window.
- All samples and used accessories should be treated as infectious and discarded according to local regulations.
- Avoid using bloody samples.

STORAGE AND STABILITY

Store SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) at room temperature or refrigerated (2-30°C). Do not freeze. All reagents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and buffer vial.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. Specimen collection:

• For Nasal Swab

It is important to obtain as much secretion as possible. Insert the sterile swab into one nostril. The swab tip should be inserted up to 2.5cm(1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected. Repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate specimen is collected from both nasal cavities(use the same swab)



• For Nasopharyngeal Swab

It is important to obtain as much secretion as possible. completely insert the sterilized swab supplied in this kit into the nasal basin, and swab several times to collect the epidermal cells of the mucus.



• For Oropharyngeal Swab

It is important to obtain as much secretion as possible. completely insert the sterilized swab supplied in this kit into the posterior pharynx tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.



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

2. Specimen preparation:

1) Take out 1 bottle of Sample Extraction Buffer, remove the bottle cap, add all the extraction buffer into the extraction tube.

2) **Nasal Swab and Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swabbing**

Insert the swab into the extraction tube which contains Sample Extraction Buffer. Rotate the swab inside the tube using a circular motion to roll the side of the extraction tube so that liquid is expressed and reabsorbed from the swab, remove the swab. The extracted solution will be used as test sample.

MATERIALS

Materials provided

- Test Device
- Sterilized Swab
- Extraction Tube
- Package Insert
- Nozzle
- Sample Extraction Buffer
- Tube Stand*

*The 20-test package contains the tube stand , the 5-test and 1-test package use the test box itself as tube stand.

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, extraction buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1.Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Place the test device on a clean and level surface. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.

2. Unscrew the whole cap of the specimen collection tube.

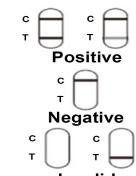
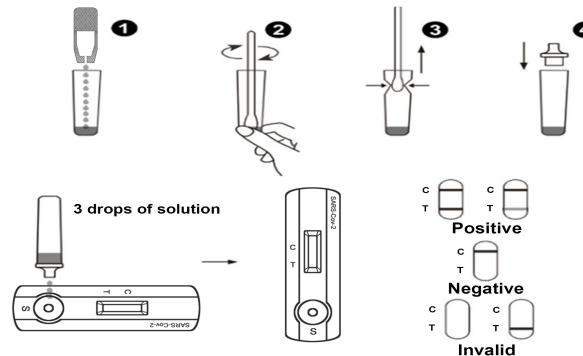
3. Take out 1 bottle of Sample Extraction Buffer, remove the bottle cap, add all the extraction buffer into the extraction tube.

4.Place the sterilized swab specimen in the sample extraction buffer. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.

5.Remove the sterilized swab while squeezing the sterilized swab head against the inside of Buffer as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the sterilized swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

6. Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube, then **shake the specimen collection tube vigorously** to mix the specimen and the sample extraction buffer. See illustration 4.

7.Add 3 drops of the solution (approx.80ul) to the sample well and then start the timer. Read the result at 10~20 minutes. Don't interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

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

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

INVALID: No red line appears in the control region(C). The test is invalid even if there is a line on test region(T). Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the test procedure and repeat the test using a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

LIMITATIONS

• SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) is an acute-phase screening test for qualitative detection. Sample collected may contain antigen concentration below the reagent's sensitivity threshold, so a negative test result does not exclude infection with SARS-CoV-2

• SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) detects viable and non-viable SARS-CoV-2 antigen. Test performance depends on antigen load in the sample and may not correlate with cell culture performed on the same sample. A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present, therefore, the results must be compared with all other available clinical and laboratory information to make an accurate diagnosis.

• A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a specimen is below the sensitivity of the test or if poor quality specimen is obtained

• Performance of the test has not been established for monitoring antiviral treatment of SARS-CoV-2.

• Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

• Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SARS-Cov-2.

• Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between adults and children List.

• A negative result may occur if the concentration of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly, therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-Cov-2 infection, and should be confirmed by viral culture or PCR.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Evaluation

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) and PCR. The results were summarized below:

Table: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography) vs. PCR

Method	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)			Total Results
	Results	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Immuno-chromatography)	Positive	98	0	100
	Negative	2	210	210
Total Results		100	210	310

Clinical sensitivity = 2/100=98.00% (95%CI* 97.12% to 99.98%)

Clinical specificity = 210/210=100.00% (95%CI* 98.12% to 99.99%)

Accuracy: (98+210)/(98+2+0+210) *100%=99.35% (95%CI* 98.78% to 99.89%)

*Confidence Interval

Limit of Detection (LoD)

SARS-CoV-2 Strain Tested	Huaree Tech product				
Stock SARS-CoV-2 Concentration	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL				
Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentration in Dilution tested (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2.5X10 ³	1.25X10 ³	6.25X10 ²
Call rates of 20 replicates near cut-off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limit of detection (LoD) per Virus Strain	1.25 X 10 ³ TCID ₅₀ /mL				











Cross Reaction

The test results are below the corresponding concentration of the substances in the table below, which has no effect on the negative and positive test results of this reagent, and there is no cross-reaction.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

	Type 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Streptococcus pyrogens	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	FHstrain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

SYMBOLS

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Storage temperature limit
	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Date of Manufacture		Use by date
	Do not reuse		Consult instruction for use
	Batch code		Meet the requirements of EC Directive 98/79/EC



SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO.,LTD
 3th Building, Huahang Technology Industrial Park,
 No.19 Lanjin 4th road, Heping Community, Pingshan
 District, Shenzhen 518118, China
Website: www.huareetech.com



SUNGO Europe B.V.
 Olympisch Stadion 24, 1076DE
 Amsterdam, Netherlands



Interfering Substances Reaction

When tested using the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography), there was no interference between the device reagents and the Potential interference substances listed in below table that would create false positive or negative results for SARS-Cov-2 antigen.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Whole Blood	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50µM
Saline Nasal Spray	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50µM
Homeopathic	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50µM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50µM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150µM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150µM	Pooled human nasal wash	N/A