

## SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)

For Self-testing in vitro diagnostic use only  
Instruction for Use

### Packaging Specification

1 Test / Bag, 1 Test / Box, 2 Tests / Box, 5 Tests / Box, 20 Tests / Box, 25 Tests / Box

Model: CovAg-N

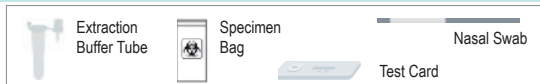
### Intended Use

This product is used for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab samples. For those with a history of exposure, but no symptoms and symptoms of coronavirus pneumonia disease, screening should be performed at the initial stage of symptoms (0 to 7 days) after infection. The SARS-CoV-2 virus belongs to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. The test is dedicated for symptomatic individuals up to 7 days after symptoms occurrence, or asymptomatic people with known exposure or after suspected contact might be tested. 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. This product provides preliminary test results. A negative result does not preclude infection with a SARS-CoV-2 virus and is not used as the sole basis for treatment or other management decisions. The kit is intended for layperson use and for people age 5 years or above. Children should be assisted by an adult. People over 65 years of age should seek help with the test.

### Test Principle

This kit uses immunochromatography for detection. Colloidal gold was used as a marker to qualitatively detect SARS-CoV-2 N protein antigen in human nasal swab samples. The specimen will move forward along the test card under capillary action. If the specimen contains a SARS-CoV-2 antigen, the antigen will bind to the colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 monoclonal antibody to form an immune complex. The immune complex will be fixed on the membrane, and SARS-CoV-2 monoclonal antibody will be captured, form the fuchsia line, display will be SARS-CoV-2 antigen positive; If the line does not show color, the negative result will be displayed. The test card also contains a quality control line C, which shall appear fuchsia color regardless of whether there is a detection line.

### Main Components



1 Test / Bag, 1 Test / Box: 1 piece of all components 20 Tests/Box: 20 pieces of all components  
2 Tests/Box: 2 pieces of all components 25 Tests/Box: 25 pieces of all components  
5 Tests/Box: 5 pieces of all components

### Precaution

- For self-testing in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- 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.
- Guard against moisture, do not open the aluminum platinum bag before it is ready for testing. Do not use the aluminum foil bag when it is damaged or the test card is damp. Do not take the aluminium foil bag desiccant orally.
- Balance all reagents and specimens to room temperature (10°C-30°C) before use.
- Do not replace the components in this kit with components in other kits.
- Do not dilute the specimen for testing, otherwise you may get inaccurate results.
- The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.
- The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.
- Negative results will occur with this kit if the SARS-CoV-2 antigen titer in the specimen falls below the minimum.

### Storage Conditions & Period of Validity

- Store at 2°C-30°C, and it is valid for 24 months.
- After the aluminum foil bag is unsealed, the test card should be used as soon as possible within 1 hour.

### Preparatory Steps

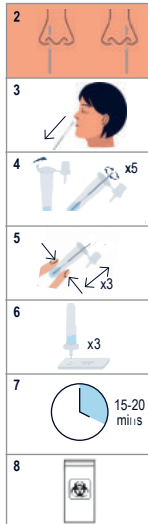
- Disinfect the surface where you will open the test kit. Remove and lay out all contents of the test kit on a clean, flat surface.
- Please blow your nose and clear the nostril before taking the test.
- Wash hands with soap and water for at least 20 seconds. If soap and water are not available, use hand sanitizer. Dry your hands completely before taking the test.
- You need to prepare a timer or any device with timer function.

### Implementation

Please read the manual carefully before using it. The samples to be tested, detection reagents and other materials for detection shall be balanced to room temperature (10-30°C), and the test shall be conducted at room temperature (10-30°C). Please note, that the test card must be used within 1 hour once the foil pouch has been opened.



- Collect the Nasal Swab Sample. Use the sterile swab provided in the kit, carefully insert the swab into one nostril of the user. The swab tip should be inserted up to 1.5-2 cm until resistance is met.



- Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected. Use the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
- Withdraw the swab from the nasal cavity.
- Peel the aluminum foil, slightly tilt the extraction buffer tube. Stir the swab at least 5 times.
- Move the swab up and down 3 times while squeezing the extraction buffer tube in order to get as many specimens as possible from the swab. Take out the swab and put on the cap.
- Open the aluminium foil bag and take out the test card. Apply 2-3 drops of extracted specimen to the specimen hole (S) of the test card.
- Read and interpret the test result after 15-20 minutes. The test result should not be read and interpreted after 30 minutes.
- Put all the components into the specimen bag and dispose with of household waste to prevent pollution of the environment and wash your hands for at least 20s.

### Interpretation of Test Results

**Negative Result:** if there is only a quality control line C and the detection line T is colorless, indicating that SARS-CoV-2 antigen has not been detected and the result is negative.

A negative test result does not rule out possibility of infection, an infection may be present even if your test result is negative. You should continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures. In case of suspicion, please repeat the test after 1-2 days, as the novel coronavirus may not be detected accurately in all phases of an infection.

**Positive Result:** if both the quality control line C and the detection line T appear, SARS-CoV-2 antigen has been detected and the result is positive for antigen. Look very closely! The T line can be very faint. A positive test result suggests there is currently a suspicion of COVID-19 infection, if your test result is positive, you should immediately contact a doctor/family doctor or the local health authority and ask for their professional opinions, you should comply with local self-isolation guidelines and have a COVID-19 nucleic acid PCR confirmatory test carried out to confirm the infection.

**Invalid Result:** if the quality control line C is not observed, it will be invalid regardless of whether there is an detection line T (as shown in the figure on the left), and the test shall be conducted again.

An invalid test result is possibly caused by faulty test execution, please repeat the test; If test result is still invalid, contact a doctor or COVID-19 test center for their professional opinions and immediately contact the manufacturer or local supplier.

### Quality Control

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

### Limitations of Inspection Methods

- This kit is for the detection of human nasal swab samples extracts only. Results from other specimens may be erroneous.
- The accuracy of the test depends on the process of collecting the sample, and improper sample collection, improper sample storage, or repeated freezing and thawing of the sample can affect the test results.
- This product can only qualitatively detect SARS-CoV-2 N protein antigen in human nasal swab samples and cannot accurately determine the content of antigen in samples.
- The detection results of this reagent are only for clinical reference and shall not be used as the only basis for clinical diagnosis and treatment. The clinical management of patients shall be comprehensively considered in combination with their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment reactions.
- Due to the limitation of antigen detection reagent methodology, for negative detection results, it is recommended to use nucleic acid detection. Please seek follow-up care with your physician or healthcare provider as additional testing may be necessary.
- For individuals without COVID-19 symptoms and/or individuals who live in areas with low numbers of COVID-19 infections and without known exposure to COVID-19, more false positive results may occur. Testing of individuals without symptoms should be limited to contacts of confirmed or probable cases or to other epidemiological reasons to suspect a COVID-19 infection and should be followed by additional confirmatory testing with a molecular test. Please seek follow-up care with your physician or healthcare provider.
- This reagent is a clinical auxiliary diagnostic tool. If the result is positive, it is recommended to use other methods for further examination in time, based on the doctor's diagnosis.
- Analysis of the possibility of false negative results:
  - Unreasonable sample collection, transportation and treatment.
  - There was no virus in the sample, or the virus content in the sample was very low, which was lower than the critical detection concentration of the reagent, and the low-concentration sample could not be detected. Viral genetic variants may lead to changes in antigenic determinants, resulting in false negative results.
  - The optimal sample type and the optimal sampling time after infection (peak virus) are not verified, therefore, it is possible to avoid false negatives by collecting samples at multiple sites in multiple fractions from the same person.
  - The virus in the sample may have been inactivated. Although nucleic acid fragments may remain, viral antigens may have been destroyed and inactivated.

### Performance

#### 1. Minimum detection limit

The LOD and repeatability of SARS-CoV-2 strain or recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid protein samples studied, and the positive detection rate of SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit(Colloidal Gold Method) is  $\geq 90\%$ , the repeatability tests all meet the requirements.

According to the test results in Table 1 Test results of SARS-CoV-2 Culture Fluid (Heat Inactivated) the limit of detection(LOD) of SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method), the limit of detection(LOD) concentration is  $1.17 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

According to the test results in Table 2 Test results of recombinant SARS-CoV-2 nucleocapsid protein the limit of detection(LOD) of SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit(Colloidal Gold Method), the limit of detection(LOD) concentration is  $1.0 \times 10^2$  pg/mL

#### 2. Sensitivity, Specificity and Accuracy Nasal Swab

A total of 446 various types of samples are tested. Compared with the COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit (RT-PCR), the SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method) See below Table for details shows Sensitivity: 95.50% (95% CI:90.40%-97.90%), Specificity:98.70% (95% CI: 96.80%-99.50%), Accuracy: 97.80% (95% CI:95.90%-98.80%).

Clinical samples	COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit (Nasopharyngeal)		Total
	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)	Positive 126	Negative 4	130
Total	6	310	316
	132	314	446

Sensitivity: 95.50% (95% CI:90.40%-97.90%)

Specificity: 98.70% (95% CI: 96.80%-99.50%)

Accuracy: 97.80% (95% CI:95.90%-98.80%)

#### 3. Hook effect

Testing of  $3.5 \times 10^6$ TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 virus after heat inactivation resulted in no Hook effect for the assay.

#### 4. Cross-reactivity

Cross-reactivity with the following organisms was investigated. Samples that were positive for the following organisms tested negative with this assay. After heat inactivation of  $3.5 \times 10^6$ TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 virus, the following microorganisms (Table below) showed no cross reaction with the detection reagent at the following concentrations. Source: zeptomatrix

No.	Name	Sample name
1	Influenza A H1N1	Influenza A H1N1 (New Cal/20/99) Culture Fluid (1 mL)
2	Influenza A H1N1 (Seasonal)	Influenza A H1N1 (Seasonal) Culture Fluid (1 mL)
3	Influenza A H3N2	Influenza A H3N2 (Brisbane/10/07) Culture Fluid (1 mL)
4	Influenza A H5N1	Influenza A H5N1 Culture Fluid (1 mL)
5	Influenza B Yamagata	Influenza B (Yamagata/16/88) Culture Fluid (1 mL)
6	Influenza B Victoria	Influenza B (Victoria/2/87) Culture Fluid (1 mL)
7	Haemophilus Influenzae	Haemophilus Influenzae Culture Fluid (1 mL)
8	Respiratory Syncytial Virus Type A	Respiratory Syncytial Virus Type A (RSV-A) Culture Fluid (1mL)
9	Respiratory Syncytial Virus Type B	Respiratory Syncytial Virus Type B (RSV-B) Culture Fluid (1 mL)
10	Rhinovirus Type 1A	Rhinovirus Type 1A Culture Fluid (1 mL)
11	Rhinovirus B14	Rhinovirus B14 Culture Fluid (1 mL)
12	Adenovirus Type 1	Adenovirus Type 1 Culture Fluid (1 mL)
13	Adenovirus Type 2	Adenovirus Type 2 Culture Fluid (1 mL)
14	Adenovirus Type 3	Adenovirus Type 3 Culture Fluid (1 mL)
15	Adenovirus Type 4	Adenovirus Type 4 Culture Fluid (1 mL)
16	Adenovirus Type 5	Adenovirus Type 5 Culture Fluid (1 mL)
17	Adenovirus Type 7A	Adenovirus Type 7A Culture Fluid (1 mL)
18	Epstein-Barr Virus	Epstein-Barr Virus (EBV) Culture Fluid (1 mL)
19	Measles Virus	Measles Virus Culture Fluid (1 mL)
20	Cytomegalovirus	Cytomegalovirus (CMV) (Strain: AD-169) Culture Fluid (1 mL)
21	Rotavirus	Rotavirus Culture Fluid (1 mL)
22	Norovirus Group 1 (Recombinant)	Norovirus Group 1 (Recombinant) Culture Fluid (1 mL)
23	Enterovirus A71	Enterovirus A71 Culture Fluid (1 mL)
24	Mycobacterium Tuberculosis	Mycobacterium Tuberculosis Culture Fluid (1 mL)
25	Mumps Virus	Mumps Virus (Isolate 1) Culture Fluid (1 mL)
26	Streptococcus Pyogenes	Streptococcus Pyogenes Culture Fluid (1 mL)
27	Streptococcus Pneumoniae	Streptococcus Pneumoniae Culture Fluid (1 mL)
28	Candida Albicans	Candida Albicans Culture Fluid (1 mL)
29	Varicella Zoster Virus	Varicella Zoster Virus (VZV) Strain: 82 Culture Fluid (1 mL)
30	Mycoplasma Pneumoniae	Mycoplasma Pneumoniae M129, Titered (1 MI)
31	Chlamydia Pneumoniae	Chlamydia Pneumoniae, Titered (1 MI)
32	Bordetella Pertussis	Bordetella Pertussis Culture Fluid (1 MI)
33	Legionella Pneumophila	Legionella Pneumophila Culture Fluid (1 MI)
34	Staphylococcus Aureus	Staphylococcus Aureus Culture Fluid (1 MI)
35	Staphylococcus Epidermidis	Staphylococcus Epidermidis Culture Fluid (1 MI)
36	Candida Albicans	Candida Albicans Culture Fluid (1 MI)
37	Parainfluenza Virus 1	Parainfluenza Virus 1 Culture Fluid (1 MI)
38	Parainfluenza Virus 2	Parainfluenza Virus 2 Culture Fluid (1 MI)
39	Parainfluenza Virus 3	Parainfluenza Virus 3 Culture Fluid (1 MI)
40	Parainfluenza Virus 4	Parainfluenza Virus 4 Culture Fluid (1 MI)
41	Coronavirus HKU1	Coronavirus HKU1 Culture Fluid (1mL)
42	Coronavirus OCA3	Coronavirus OCA3 Culture Fluid (1mL)
43	Coronavirus NL63	Coronavirus NL63 Culture Fluid (1mL)
44	Coronavirus 229E	Coronavirus 229E Culture Fluid (1mL)
45	Coronavirus MERS-Cov	MERS-Cov Culture Fluid (1mL)

#### 5. Interfering Substances

The following substances (Table below), which are naturally present in respiratory specimens or may be artificially introduced into the nasal cavity, nasopharynx,, were evaluated at the following concentrations when tested with the assay and found not to affect the performance of the test.

Drug classification	Drug name	Dosage
Allergic symptom relief medication	Histamine Dihydrochloride	0.1mg/time
	Interferon a	0.5ml/time
	Zanamivir	10mg/time
	Ribavirin	0.3g/time
	Oseltamivir	75mg/time
	Peramivir	300mg/time
	Logonavir	200mg/time
	Ritonavir	50mg/time
	Arbidol	0.2g/time
	Levofloxacin	0.5g/time
Antibiotics	Azithromycin	1g/time
	Ceftriaxone	1g/time
	Meropenem	200mg/time
<b>Drug classification</b>		
Systemic antibacterial drug	Tobramycin	0.1ml/time
Other drugs	Phenylephrine	1g/time
	Oxymetazoline	1g/time
	0.9% Sodium Chloride	/
	Natural Soothing Alkali	1g/time
	Beclomethasone	1g/time
	Dexamethasone	1g/time
	Haloperidol	1g/time
	Triamcinolone	1g/time
	Budesonide	1g/time
	Mometasone	1g/time
	Fluticasone	1g/time
	Fluticasone Propionate	1g/time

### Description of SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method) apply to UK variant

Currently our company's mainstream SARS-CoV-2 antigen detection kit is aimed at SARS-CoV-2 N protein and ORF1ab protein. The S protein gene variation of this new variant strain B.1.1.7 in Britain does not affect the sensitivity and specificity of our SARS-CoV-2 antigen reagent. At present, of the latest 17 mutations of the global new coronavirus, eight mutations occur on the surface of the virus, two of which are worrying. The mutation of a protein called N501Y has been shown to increase binding to ACE2 receptors. And ACE2 receptors are the entry points into human cells. Another is named 69-70del. It leads to the loss of two amino acids in the spiny protein. These two mutants have no effect on our new coronavirus antigen detection kit.

### Bibliography

- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when SARS-CoV-2 (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.
- Chen, Yu, Lanjuan Li, et al. „SARS-CoV-2: virus dynamics and host response.“ The Lancet Infectious Diseases,2020, Vol. 20(5): 515-516.

### Index of Symbols

In vitro diagnostic medical device	Do not reuse	Use-by date
Caution: Please refer to the instruction in the packaging	Caution: Please refer to the instruction in the packaging	Manufacturer
Temperature limit	LOT Batch number	Authorized representative in the European Community
Keep dry.	Keep away from sun light	Do not use if package is damaged
Date of manufacture	Contains sufficient for <n> tests	CE mark

Ningbo Lvtang Biotechnology Co., Ltd.  
No.9 Dongpu Road, Chengdong Industrial Area,  
Daxu Town, Xiangshan County, Ningbo City,  
Zhejiang Province, China  
Isa.yuan@lvtangbio.com  
+86-574-65002553

Lotus N L B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Veld  
2595AA, The Hague, Netherlands.  
peter@lotusnl.com

Ningbo HLS Medical Products Co., Ltd.  
No.3918-3928, Zhouzi Road, Zhouxiang Town,  
Cixi City, Zhejiang 315324, China

MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8  
80807 Munich, Germany  
Email:info@medpath.pro

### Approval Date and Revision Date of the Instruction for use

Approval Date: May, 15th, 2020

Revision Date: Feb. 1st, 2022

Date of Issue: Feb. 5th, 2022



## SARS-CoV-2 Antigen Detecion Kit (Colloidal Gold Method)

Nur für Selbsttests in der In-vitro-Diagnostik  
**Gebrauchsanweisung**

### Verpackungsgrößen

1 Test / Bag, 1 Test / Box, 2 Tests / Box, 5 Tests / Box, 20 Tests / Box, 25 Tests / Box  
Modell CovAg-N

### Verwendungszweck

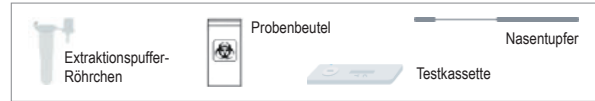
Dieses Produkt wird für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben verwendet. Bei Personen, die einer Infektionsquelle ausgesetzt waren, die aber ohne Symptome und Anzeichen einer Coronavirus-Erkrankung sind, sollte der Test im Anfangsstadium der Symptome (0 bis 7 Tage) nach der Infektion durchgeführt werden. Das SARS-CoV-2-Virus gehört zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen können sich damit infizieren. Er ist geeignet zur Anwendung bei Personen, bei denen der Verdacht auf eine symptomatische COVID-19 Infektion besteht, sowie für asymptomatische Personen, die Kontakt mit infizierten Personen hatten. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf. Dieses Produkt liefert vorläufige Testergebnisse. Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit einem SARS-CoV-2-Virus nicht aus und dient nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Managemententscheidungen.

Das Kit ist für den Gebrauch durch Laien und für Personen ab 5 Jahren bestimmt. Kinder sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden. Personen über 65 Jahren sollten beim Test um Hilfe bitten.

### Testprinzip

Dieses Testkit verwendet Immunochromatographie zum Nachweis. Kolloidales Gold wurde als Marker zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 N-Protein-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben verwendet. Die Probe bewegt sich unter Kapillarwirkung auf der Testkassette vorwärts. Wenn die Probe ein SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den mit kolloidalem Gold markierten monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper und bildet einen Immunkomplex. Der Immunkomplex wird durch eine Membran fixiert und bildet die SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper, diese bilden eine fuchsiarfarbene Linie und werden als SARS-CoV-2 Antigen-positiv angezeigt. Wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das Ergebnis als negativ angezeigt. Die Testkassette enthält auch eine Linie C zur Qualitätskontrolle, die unabhängig davon, ob in der Probe SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, fuchsiarfarben erscheint.

### Zusammensetzung des Testkits



1 Test / Bag, 1 Test / Box: 1 von jedem Stück 20 Tests/Box: 20 von jedem Stück  
2 Tests/Box: 2 von jedem Stück 25 Tests/Box: 25 von jedem Stück  
5 Tests/Box: 5 von jedem Stück

### Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die In-vitro-Diagnostik zur Selbsttestung geeignet. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Testkit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit genau. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
- Schützen Sie die Test-Bestandteile vor Feuchtigkeit, öffnen Sie den Aluminium-Platinbeutel nicht, bevor er für den Test verwendet wird. Verwenden Sie den Alufolienbeutel nicht, wenn er beschädigt oder die Testkassette feucht ist. Trockenmittel in dem Alufolienbeutel nicht oral einnehmen.
- Bringen Sie alle Reagenzien und Proben vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (10°C-30°C).
- Ersetzen Sie alle Komponenten in diesem Testkit nicht mit Komponenten aus anderen Testkits.
- Verdünnen Sie die zu testende Probe nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
- Das Testkit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Anleitung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Testkit nicht unter Gefrierbedingungen.
- Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Anleitung interpretiert werden.
- Der Test ist negativ, wenn der SARS-CoV-2-Antigeniter in der Probe unter die Mindestnachweisgrenze für diesen Test fällt.

### Lagerbedingungen und Verwendungsdauer

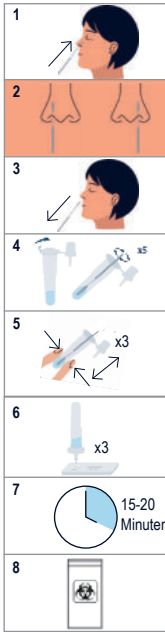
- Lagern Sie das Testkit bei 2°C-30°C. Es ist 24 Monate verwendbar, maximal bis zum aufgedruckten Verfallsdatum.
- Nach dem Öffnen des Alufolienbeutels sollte die Testkassette so schnell wie möglich, aber innerhalb von einer Stunde, verwendet werden.

### Vorbereitungsschritte

- Desinfizieren Sie die Fläche, auf der Sie das Testkit öffnen werden. Nehmen Sie den Inhalt des Testkits heraus und legen Sie ihn auf einer sauberen, ebenen Fläche aus.
- Bitte schnäuzen Sie sich die Nase und machen Sie die Nasenhöhle frei, bevor Sie den Test durchführen.
- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife für mindestens 20 Sekunden. Wenn Wasser und Seife nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände vollständig ab, bevor Sie den Test durchführen.
- Sie müssen einen Wecker oder Timer oder ein Gerät mit Weckfunktion bereitlegen.

### Durchführung

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Testkit verwenden. Alle zu testenden Proben, Nachweisreagenzien und andere Materialien, die für die Untersuchung benötigt werden, müssen auf Raumtemperatur (10°C-30°C) gebracht werden. Beachten Sie, dass die Testkassette innerhalb von 1 Stunde verwendet werden muss, sobald der Folienbeutel geöffnet wird.



- Sammeln der Probe des Nasenabstrichs: Verwenden Sie den im Testkit enthaltenen sterilen Tupfer und führen Sie ihn vorsichtig in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 1,5-2 cm eingeführt werden, bis Sie auf leichten Widerstand stoßen.
- Drehen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Verwenden Sie denselben Tupfer und wiederholen Sie diesen Vorgang für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
- Ziehen Sie anschließend den Tupfer aus der Nasenöffnung heraus.
- Ziehen Sie die Aluminiumfolie ab, neigen Sie das Röhrchen leicht seitlich und tauchen Sie den Tupfer in die Pufferlösung. Rühren Sie den Tupfer mindestens 5 Mal.
- Bewegen Sie den Tupfer 3-mal auf und ab und drücken Sie währenddessen das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer zusammen, um so viel Probe wie möglich aus dem Abstrichpuffer zu gewinnen. Nehmen Sie den Tupfer heraus und setzen Sie die Kappe auf.
- Packen Sie die Testkassette aus dem Aluminiumbeutel aus. Geben Sie 2-3 Tropfen der Probenlösung in das Probenloch (S) der Testkassette.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 15 bis 20 Minuten ab. Ein stark positives Ergebnis kann innerhalb von 10 Minuten abgelesen werden, ein negatives Ergebnis darf jedoch erst nach 20 Minuten abgelesen werden. Nach 30 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr gültig.
- Geben Sie alle Bestandteile in den beigelegten Probenbeutel und entsorgen Sie ihn mit dem Hausmüll, um eine Verschmutzung der Umwelt zu vermeiden. Und waschen Sie sich die Hände für mindestens 20 Sekunden.

### Ergebnisinterpretation



**Negatives Ergebnis:** Ist nur eine Qualitätskontrolllinie bei C vorhanden und die Nachweislinie bei T ist farblos, bedeutet es, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.

Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Eine Infektion kann auch dann vorliegen, wenn Ihr Testergebnis negativ ist. Sie sollten weiterhin alle geltenden Regeln für den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten. Bei Verdacht einer Infektion oder bei Unsicherheit, wiederholen Sie den Test bitte nach 1-2 Tagen, da das neuartige Coronavirus möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.



**Positives Ergebnis:** Wenn sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie bei T erscheinen, wurde das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv für Antigene.

Schauen Sie sehr genau hin! Die T-Linie kann sehr blass sein. Ein positives Testergebnis deutet darauf hin, dass ein aktueller Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht. Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, sollten Sie sofort einen Arzt/Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde kontaktieren und deren fachliche Meinung einholen, die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten und einen COVID-19-Nukleinsäure-PCR-Bestätigungstest durchführen lassen, um die Infektion zu bestätigen.



**Ungültiges Ergebnis:** Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht zu sehen ist, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob es eine Nachweislinie bei T gibt (wie in der Abbildung links), und der Test muss erneut durchgeführt werden.

Da ein ungültiges Testergebnis möglicherweise durch eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht wurde, führen Sie den Test bitte erneut durch. Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder das COVID-19-Testzentrum, um eine professionelle Meinung einzuholen, und kontaktieren Sie sofort den Hersteller oder den örtlichen Lieferanten.

### Qualitätskontrolle

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Membranbefuchtung und eine korrekte Prozedurtechnik.

### Einschränkungen der Untersuchungsmethoden

- Dieses Testkit ist nur für den Nachweis von menschlichen Nasenabstrichproben bestimmt. Ergebnisse aus anderen Proben können fehlerhaft sein.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab, und eine unsachgemäße Probenentnahme, eine unsachgemäße Probenlagerung oder ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe können die Testergebnisse beeinträchtigen.
- Dieses Produkt kann SARS-CoV-2 N-Protein-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben nur qualitativ nachweisen und kann den Antigengehalt in den Proben nicht genau bestimmen.
- Die Ergebnisse dieses Reagenzes dienen nur als klinische Referenz und dürfen nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Behandlung von Patienten muss umfassend in Kombination mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen erfolgen.
- Da die Methode der Antigennachweisreagenzien begrenzt ist, wird bei negativen Nachweisergebnissen empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nukleinsäurenachweise zu verwenden. Bitte wenden Sie sich zur Nachsorge an Ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister, da zusätzliche Tests erforderlich sein können.
- Für Personen ohne COVID-19-Symptome und/oder Personen, die in Gebieten mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen und ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 leben, können mehr falsch-positive Ergebnisse auftreten. Die Untersuchung von Personen ohne Symptome sollte auf Kontaktpersonen von bestätigten oder wahrscheinlichen Fällen oder auf andere epidemiologische Gründe, die auf eine COVID-19-Infektion hinweisen, beschränkt werden und es sollte ein zusätzlicher Bestätigungstest mit einem Molekularstest durchgeführt werden. Bitte wenden Sie sich zur Nachsorge an Ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister.
- Dieses Reagenz ist ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Bei einem positiven Ergebnis wird empfohlen, auf der Grundlage der Diagnose des Arztes rechtzeitig andere Methoden zur weiteren

Untersuchung anzuwenden.

8. Analyse der Gründe für falsch negative Ergebnisse:

- Unschärfenahme Probenentnahme, Transport und Weiterbehandlung.
- Die Probe enthält kein Virus oder der Virusgehalt der Probe war sehr gering und lag unterhalb der kritischen Nachweisgrenze des Reagenzes, so dass die Probe mit geringer Konzentration nicht nachgewiesen werden konnte. Virale genetische Varianten können zu Veränderungen der antigenen Faktoren führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.
- Der optimale Probenotyp und der optimale Entnahmekzeitpunkt nach der Infektion (Peak-Virus) sind nicht verifiziert, daher ist es möglich, falsch-negative Ergebnisse zu vermeiden, indem Proben an mehreren Stellen in mehreren Fraktionen von derselben Person entnommen werden.
- Das Virus in der Probe kann inaktiviert worden sein. Es können zwar Nukleinsäurefragmente übrigbleiben, aber virale Antigene können zerstört und inaktiviert worden sein.

### Leistungsfähigkeit

#### 1. Minimale Nachweisgrenze:

Die LOD und Wiederholbarkeit der untersuchten SARS-CoV-2-Stämme oder rekombinanten SARS-CoV-2-Nukleokapsidproben und die positive Nachweisrate des SARS-CoV-2 -Antigennachweiskits (Kolloidales-Gold-Verfahren) beträgt  $\geq 90\%$ , die Wiederholbarkeitstests alle erfüllen die anforderungen.

Gemäß den Testergebnissen in Tabelle 1 Testergebnisse von SARS-CoV-2-Kulturfüssigkeit (hitzeinaktiviert) die Nachweisgrenze (LOD) des SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskits (Kolloidales -Gold-Verfahren), die Nachweisgrenze (LOD) -Konzentration beträgt  $1.17 \times 10^2 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$ . Gemäß den Testergebnissen in Tabelle 2 Testergebnisse des rekombinanten SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins ist die Nachweisgrenze (LOD) des SARS-CoV-2-Antigennachweiskits (Kolloidales-Gold-Verfahren) die Nachweisgrenze (LOD) Konzentration  $1.0 \times 10^2 \text{pg/mL}$ .

#### 2. Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit Nasenabstrich:

Insgesamt wurden 446 verschiedene Arten von Proben getestet. Im Vergleich zum COVID-19 Corona Virus Real Time PCR Kit (RT-PCR), zeigt das SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method) eine Sensitivität von: 95,50% (95% CI:90,40%-97,90%), eine Spezifität von: 98,70%(95% CI: 96,80%-99,50%) und eine Genauigkeit von: 97,80% (95% CI:95,90%-98,80%) (Details siehe Tabelle unten).

Klinische Proben	COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit (Nasopharyngeal)		Insgesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)	126	4	130
	6	310	316
Insgesamt	132	314	446

Sensitivität: 95,50% (95% CI:90,40%-97,90%)

Spezifität: 98,70% (95% CI: 96,80%-99,50%)

Genauigkeit: 97,80% (95% CI: 95,90%-98,80%)

#### 3. Hook Effekt

Die Prüfung von  $3.5 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$  SARS-CoV-2-Virus nach Hitzeinaktivierung ergab keinen Hook-Effekt für den Test.

#### 4. Kreuzaktivität

Die Kreuzreaktivität wurde mit den folgenden Organismen untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden mit diesem Test negativ getestet.

Nach Hitzeinaktivierung von  $3.5 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$  SARS-CoV-2-Virus zeigten die folgenden Mikroorganismen (Tabelle unten) bei den folgenden Konzentrationen keine Kreuzreaktion mit dem Nachweisreagenz. Quelle: zeptomatrix

Nr.	Name	Probenname
1	Influenza A H1N1	Influenza A H1N1 (New Cal/20/99) Culture Fluid (1 mL)
2	Influenza A H1N1 (Seasonal)	Influenza A H1N1 (Seasonal) Culture Fluid (1 mL)
3	Influenza A H3N2	Influenza A H3N2 (Brisbane/10/07) Culture Fluid (1 mL)
4	Influenza A H5N1	Influenza A H5N1 Culture Fluid (1 mL)
5	Influenza B Yamagata	Influenza B (Yamagata/16/88) Culture Fluid (1 mL)
6	Influenza B Victoria	Influenza B (Victoria/2/87) Culture Fluid (1 mL)
7	Haemophilus influenzae	Haemophilus influenzae Culture Fluid (1 mL)
8	Respiratory Syncytial Virus Type A	Respiratory Syncytial Virus Type A (RSV-A) Culture Fluid (1 mL)
9	Respiratory Syncytial Virus Type B	Respiratory Syncytial Virus Type B (RSV-B) Culture Fluid (1 mL)
10	Rhinovirus Type 1A	Rhinovirus Type 1A Culture Fluid (1 mL)
11	Rhinovirus B14	Rhinovirus B14 Culture Fluid (1 mL)
12	Adenovirus Type 1	Adenovirus Type 1 Culture Fluid (1 mL)
13	Adenovirus Type 2	Adenovirus Type 2 Culture Fluid (1 mL)
14	Adenovirus Type 3	Adenovirus Type 3 Culture Fluid (1 mL)
15	Adenovirus Type 4	Adenovirus Type 4 Culture Fluid (1 mL)
16	Adenovirus Type 5	Adenovirus Type 5 Culture Fluid (1 mL)
17	Adenovirus Type 7A	Adenovirus Type 7A Culture Fluid (1 mL)
18	Epstein-Barr Virus	Epstein-Barr Virus (EBV) Culture Fluid (1 mL)
19	Measles Virus	Measles Virus Culture Fluid (1 mL)
20	Cytomegalovirus	Cytomegalovirus (CMV) (Strain: AD-169) Culture Fluid (1 mL)

Nr.	Name	Probenname
21	Rotavirus	Rotavirus Culture Fluid (1 mL)
22	Norovirus	Norovirus Group 1 (Recombinant) Culture Fluid (1 mL)
23	Enterovirus A71	Enterovirus A71 Culture Fluid (1 mL)
24	Mycobacterium Tuberculosis	Mycobacterium Tuberculosis Culture Fluid (1 mL)
25	Mumps Virus	Mumps Virus (Isolate 1) Culture Fluid (1 mL)
26	Streptococcus Pyogenes	Streptococcus Pyogenes Culture Fluid (1 mL)
27	Streptococcus Pneumoniae	Streptococcus Pneumoniae Culture Fluid (1 mL)
28	Candida Albicans	Candida Albicans Culture Fluid (1 mL)
29	Variella Zoster Virus	Variella Zoster Virus (VZV) Strain: 82 Culture Fluid (1 mL)
30	Mycoplasma Pneumoniae	Mycoplasma Pneumoniae M129, Titered (1 MI)
31	Chlamydia Pneumoniae	Chlamydia Pneumoniae, Titered (1 MI)
32	Bordetella Pertussis	Bordetella Pertussis Culture Fluid (1 MI)
33	Legionella Pneumophila	Legionella Pneumophila Culture Fluid (1 MI)
34	Staphylococcus Aureus	Staphylococcus Aureus Culture Fluid (1 MI)
35	Staphylococcus Epidermidis	Staphylococcus Epidermidis Culture Fluid (1 MI)
36	Candida Albicans	Candida Albicans Culture Fluid (1 MI)
37	Parainfluenza Virus 1	Parainfluenza Virus 1 Culture Fluid (1 MI)
38	Parainfluenza Virus 2	Parainfluenza Virus 2 Culture Fluid (1 MI)
39	Parainfluenza Virus 3	Parainfluenza Virus 3 Culture Fluid (1 MI)
40	Parainfluenza Virus 4	Parainfluenza Virus 4 Culture Fluid (1 MI)
41	Coronavirus HKU1	Coronavirus HKU1 Culture Fluid (1mL)
42	Coronavirus OC43	Coronavirus OC43 Culture Fluid (1mL)
43	Coronavirus NL63	Coronavirus NL63 Culture Fluid (1mL)
44	Coronavirus 229E	Coronavirus 229E Culture Fluid (1mL)
45	Coronavirus MERS-Cov	MERS-Cov Culture Fluid (1mL)

## 5. Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen (Tabelle unten), die natürlicherweise in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasenrachenraum eingebracht werden können, wurden bei der Prüfung mit dem Test in den folgenden Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Leistung des Tests nicht beeinträchtigen.

Klassifizierung des Arzneimittels	Name des Arzneimittels	Dosierung	
Medikamente zur Linderung von Allergiesymptomen	Histamine Dihydrochloride	0.1mg/time	
	Interferon a	0.5ml/time	
	Zanamivir	10mg/time	
	Ribavirin	0.3g/time	
	Osetamivir	75mg/time	
	Peramivir	300mg/time	
	Lopinavir	200mg/time	
	Ritonavir	50mg/time	
	Arbidol	0.2g/time	
	Antibiotika	Levofloxacin	0.5g/time
Azithromycin		1g/time	
Ceftriaxone		1g/time	
Meropenem		200mg/time	
Tobramycin		0.1ml/time	
Systemisches antibakterielles Medikament	Phenylephrine	1g/time	
	Oxymetazoline	1g/time	
	0.9% Sodium Chloride	1g/time	
	Natural Soothing Alkali	1g/time	
	Beclothemastone	1g/time	
	Dexamethasone	1g/time	
	Haloperidol	1g/time	
	Triamcinolone	1g/time	
	Budesonide	1g/time	
	Mometasone	1g/time	
	Fluticasone	1g/time	
	Fluticasone Propionate	1g/time	
	Andere Medikamente		

## Beschreibung des SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskits (Colloidal Gold Method) gilt für die britische Variante

Derzeit ist das SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit unseres Unternehmens auf das N-Protein und das ORF1ab-Protein von SARS-CoV-2 ausgerichtet. Die S-Protein-Genvariation dieses neuen britischen Variantenstammes B.1.1.7 hat keinen Einfluss auf die Empfindlichkeit und Spezifität unseres SARS-CoV-2-Antigenreagenzes. Von den derzeit 17 Mutationen des neuen globalen Coronavirus treten acht Mutationen auf der Oberfläche des Virus auf, von denen zwei besorgniserregend sind. Die Mutation eines Proteins namens N501Y erhöht nachweislich die Bindung an ACE2-Rezeptoren. Und ACE2-Rezeptoren sind die Eintrittsporten in menschliche Zellen. Eine weitere Mutation trägt die Bezeichnung 69-70del. Sie führt zum Verlust von zwei Aminosäuren in dem Spikeprotein. Diese beiden Mutanten haben keine Auswirkungen auf unser neues Coronavirus-Antigen-Nachweiskit.

### Literaturverzeichnis

- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when SARS-CoV-2 (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.
- Chen, Yu, Lanjuan Li, et al. „SARS-CoV-2: virus dynamics and host response.“ The Lancet Infectious Diseases,2020, Vol. 20(5): 515-516.

### Verzeichnis der Symbole

	IVD – In-vitro-Diagnostika		Nicht wiederverwenden		Haltbarkeitsdatum
	Bitte lesen Sie die Anleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch		Achtung, bitte beachten Sie die Anleitungen in der Verpackung		Hersteller
	Temperaturbegrenzung		Chargennummer		Bevollmächtigter der Europäischen Union
	Trocken aufbewahren		Von Sonnenlicht fernhalten		Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum		Ausreichend für $n$ -Ansätze		CE Zeichen

**Ningbo Lvtang Biotechnology Co., Ltd.**  
No.9 Dongpu Road, Chengdong Industrial Area, Daxu Town, Xiangshan County, Ningbo City, Zhejiang Province, China  
lsa.yuan@lvtangbio.com  
+86-574-65002553

**Lotus N L B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd 2595AA, The Hague, Niederlande  
peter@lotusnl.com

**Ningbo HLS Medical Products Co., Ltd.**  
No.3918-3928, Zhouxi Road, Zhouxiang Town, Cixi City, Zhejiang 315324, China

**MedPath GmbH**  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8  
80807 München, Deutschland  
Email:info@medpath.pro

### Genehmigungs- und Änderungsdatum der Gebrauchsanweisung

Datum der Genehmigung: 15. Mai 2020

Datum der Überarbeitung: 1. Februar 2022

Datum der Ausgabe: 5. Februar 2022