

**Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)
Gebrauchsanweisung**

PRODUKTNAME

Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

SPEZIFIKATIONEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Das Set dient zur qualitativen in-vitro-Bestimmung von neuartigem Coronavirus-Antigen in menschlichen Nasen- oder Rachenabstrichen. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

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

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

Nur für den professionellen Gebrauch.

PRINZIP DES ASSAYS

Das Set basiert auf der kolloidalen Goldimmunochromatographie-Technologie und verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des neuartigen Coronavirus-Antigens in menschlichen Rachen- oder Nasenabstrichen. Die Nachweislinie (T-Linie) der neuartigen Coronavirus-Antigen-Testkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antimaus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten neuartigen Coronavirus-Antikörper, um einen Festphasen-neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen neuartigen Coronavirus-Antigen-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und -einen Festphasen-Schaf-Antimaus-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfärbereaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Antigens in Nasenabstrichen oder Rachenabstrichen zu bestimmen.

BESTANDTEILE

1. Neuartige Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenextraktionspuffer
3. Einweg-Virusprobenabstrich

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

PROBENANFORDERUNGEN

1. Probensammlung:

Nasenabstrich: Der Probennehmer hält einen Virusprobenabstrich und steckt ihn in das Nasenloch und bewegt ihn langsam bis zum unteren Ende des unteren Nasengangs, bis die Spitze des Abstrichs die hintere Wand der Nasenrachenhöhle erreicht. Danach den Abstrich um 360°C drehen (bei Reflektoren einen Moment verharren) anschließend Abstrich langsam entfernen.

Rachenabstrich: Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht kippen, den Mund öffnen und „Ah“ - Töne von sich geben, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. Halten Sie den Abstrich und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit ein wenig Kraft hin und her mindestens 3 Mal. Wischen Sie dann mindestens 3 Mal die hintere Rachenwand auf und ab.

2. Probenbehandlung

Der Abstrich wird nach der Probenahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht, gedreht und 3 Mal gedrückt, die Einweichzeit des Abstrichs beträgt nicht weniger als 15 s, der Abstrichkopf wird gedrückt, dann wird der Abstrich herausgenommen und das Entnahmeröhrchen festgezogen. Die Flüssigkeit im Röhrchen ist die Probe nach der Behandlung.

3. Probenaufbewahrung

Die behandelte Probe sollte innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Proben, die nicht innerhalb von 24 Stunden nachgewiesen werden können, sollten bei -70°C oder darunter aufbewahrt werden. Während des Probentransports sollte wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermieden werden. Die Probensammlung sollte so schnell wie möglich an das Labor gesandt werden. Wenn es notwendig ist, die Probe über eine lange Strecke zu transportieren, wird empfohlen, die Probe durch Kühlung wie z.B. Trockeneis zu konservieren.

PRÜFVERFAHREN

1. Die Testkassette und den Probenextraktionspuffer für 15~30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen (10~30°C).
2. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
3. Proben-ID auf die Kunststoffhülle der Testkassette schreiben.
4. 4~5 Tropfen der behandelten Probe in das Probenloch der Testkassette geben. 15 Minuten bei 10~30°C inkubieren.
5. Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 bis 30 °C für 15 Minuten beobachten. Das nach 30 Minuten erhaltene Ergebnis ist ungültig.

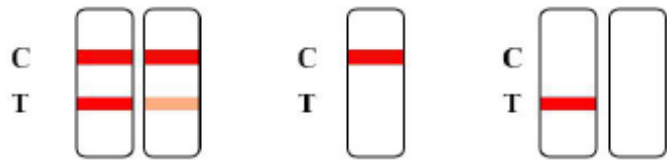
Das Set besitzt keine Prüfung zur Qualitätskontrolle. Es wird empfohlen, dass die Benutzer eine Qualitätskontrollmethode einführen, die für sein Labor geeignet ist.

INTERPRETATION DES ERGEBNISSES

Positiv: Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antikörpers in der Probe positiv ist.
Negativ: Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuartigen Coronavirus-Antikörper in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.
Ungültig: Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut gesammelt und wieder getestet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen mit der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.



LEISTUNGSMERKMALE

1. Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:
 - 1.1. Erfüllungsnote negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.
 - 1.2. Erfüllungsnote positiver Referenzen: Die positiven Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+ /+) nachgewiesen werden.
 - 1.3. Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmensweiten Empfindlichkeitsreferenzen zum Nachweis sollte mindestens 1/3 (+ /+) nachgewiesen werden.
 - 1.4. Wiederholbarkeit: Unternehmensweite Präzisionsreferenzen sollten zum Testen verwendet werden und die Testergebnisse von wiederholbaren Referenzen sollten konsistent sein.
2. Nachweisgrenze (NG)
 - 2.1. Ein neuartiger Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5×10² TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-bestaigten Patienten in China durchgeführt wurde.
 - 2.2. Studien mit exogenen/indogenen Störsubstanzen:

Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

(1) Exogener Faktor

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	NR
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128µg/mL
2		Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10%(v/v)
5	Nasenkortikosteroide	Dexamethason	2µg/mL
6		Flunisolid	0.2µg/mL
7		Triamcinolonacetimid	0.2µg/mL
8		Mometason	0.5µg/mL
9	Haltabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
12	Antivirale Medikamente	α-Interferon-2b	0.01µg/mL
13		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
14		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
15		Oseltamivir (Influenza)	2µg/mL
16		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
17		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
18		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
19		Arbidol (Influenza)	40µg/mL
20		Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
21		Antibiotikum	Azithromycin
22	Ceftriaxon		800µg/mL
23	Meropenem		100µg/mL
24	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/mL
25		Muzin: Submaxillarrdrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
26	Andere	Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

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

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:
 Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2		229E	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8		Typ 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9		Typ 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10		Typ 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11		Typ 5	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Typ 7	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13		Typ 55	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14		hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15	Parainfluenza-Virus	hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16		Typ 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17		Typ 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18		Typ 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19		Typ 4A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Influenza A	H1N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21		H3N2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22		H5N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Influenza B	H7N9	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24		Yamagata	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Enterovirus	Victoria	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
26		Typ 68	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
29		Typ B	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
31		Typ B42	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 ⁶ CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 ⁶ CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 ⁶ CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 ⁶ CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 ⁶ CFU/mL
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5 × 10 ⁶ CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 ⁶ CFU/mL
39		HN878	5 × 10 ⁶ CFU/mL
40		CDC1551	5 × 10 ⁶ CFU/mL
41	Streptococcus pneumonia	H37Rv	5 × 10 ⁶ CFU/mL
42		4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
43	Streptococcus pyrogens	178 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
46	Bordetella pertussis	Typstamm TI [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
47		NCCP 13671	5 × 10 ⁶ CFU/mL
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 × 10 ⁶ CFU/mL
49		FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
50		M129-B7	5 × 10 ⁶ CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 ⁶ CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 ⁶ CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 ⁶ CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 × 10 ⁶ CFU/mL

5. Hakeneffekt:
Bei 1,0×10² TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestaigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.
6. Klinische Leistung:
 (1) Nasenabstrichproben
 Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Sensitivität von 96,62% (95% KI: 93,16-98,63%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
	200	1	201
Sensitivität	96,62% [93,16%; 98,63%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	98,70% [97,46%; 99,44%]
	Spezifität		Gesamtprozentuale Übereinstimmung
	7	409	416
	207	410	617

(2) Halsabstrichproben
 Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Sensitivität von 97,10% (95% KI: 93,80-98,93%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-CoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
	201	1	202
Sensitivität	97,10% [93,80%; 98,93%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	99,01% [97,97%; 99,60%]
	Spezifität		Gesamtprozentuale Übereinstimmung
	6	409	415
	207	410	617

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.
2. Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probenextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteilen aus anderen Sets.
3. Die Anwendung sollte streng nach Anleitung erfolgen und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
4. Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, und die Bewertung der klinischen Leistung einer getesteten Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
5. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
6. Die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
7. Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10~30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
8. Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

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

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

MedNet GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland

Abstrich:
 0123

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
 Nr.10 Beiyuan Straße, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020 Zhejiang, China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Nov. 2020;
 Versionsnummer: V. 2020-11.01[Deu.]

Weitere Sprachen auf www.MaiMed.de/
 Further languages at www.MaiMed.de



Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

Instructions for Use

PRODUCT NAME

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

SPECIFICATIONS

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

INTENDED USE

This kit is used for in vitro qualitative determination of novel coronavirus antigen in human nasal swabs or throat swabs. It is used as rapid investigation for suspected cases of novel coronavirus, can also be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases.

A positive test result indicates that the samples contained novel coronavirus antigen. A negative test result does not rule out the possibility of infection.

This product is only used for clinical and emergency reserve during the pneumonia outbreak of novel coronavirus infection, and can not be used as a routine in vitro diagnostic reagent for clinical application. The test results of this kit are for clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the patient's clinical manifestations and other laboratory tests.

For professional use only.

PRINCIPLE OF THE ASSAY

This kit is based on the Colloidal gold immunochromatographic technology, and uses double antibody sandwich method to detect the novel coronavirus antigen in human throat swabs or nasal swabs. The detection line (T line) of the novel coronavirus antigen test cassette was coated with novel coronavirus antibody, and the quality control line (C line) was coated with sheep anti-mouse. During the test, the sample is dropped into the test cassette and the liquid is chromatographed upward under the capillary effect. The novel coronavirus antigen in the sample first binds to the Colloidal gold-labelled novel coronavirus antibody to form a solid phase novel coronavirus antibody-novel coronavirus antigen-labelled novel coronavirus antibody-Colloidal gold complex at the T line position, and form a solid phase sheep anti-mouse-labelled novel coronavirus antibody-Colloidal gold complex was formed at the C line position. After the test is completed, observe the Colloidal gold color reaction of T line and C line to determine results of novel coronavirus antigen in nasal swabs or throat swabs.

COMPONENTS

- Novel Coronavirus Antigen Test Cassette
- Sample extraction buffer
- Disposable virus sampling swab

STORAGE AND SHELF LIFE

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

SPECIMEN REQUIREMENTS

1. Sample collection:

Nasal swab: The sampling staff hold a swab and stick into the nostril and goes back slowly along the bottom of the lower nasal canal, when the top of the swab reaches the posterior wall of the nasopharyngeal cavity, rotate gently for a cycle (if reflex cough, stay for a moment), and then slowly remove the swab.

Throat swab: Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make „ah“ sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Hold the swab and wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the patient with a little force back and forth at least 3 times. Then wipe up and down the Posterior pharyngeal wall at least 3 times.

2. Sample treatment

The swab after sampling is soaked below the liquid level of the sample extraction buffer, rotated and pressing 3 times, the swab soaking time is not less than 15s, the swab head is pressed, then taken out the swab and tighten the sampling tube. The liquid in the tube is the sample after treatment.

3. Sample preservation

The sample of treated should be tested within 1h. Specimens that can not be detected within 24 hours should be kept at -70°C or below. Repeated freezing and thawing should be avoided during specimen transportation. Specimen collection should be sent to the laboratory as soon as possible. If it is necessary to transport the specimen for a long distance, it is recommended to preserve the specimen by refrigeration such as dry ice.

TEST PROCEDURE

- Place the test cassette, sample extraction buffer at room temperature for 15~30 minutes, and equilibrate to room temperature (10~30°C).
- Open the aluminum foil pouch of the test cassette, place the test cassette on a flat surface.
- Write sample ID on the plastic case of the test cassette.
- Add 4-5 drops of the treated sample into the sample well of the test cassette. Incubate at 10~30°C for 15 minutes.
- Observe the results after incubate at 10~30°C for 15 minutes. Result got after 30 minutes is invalid.

This kit doesn't have quality control products. It is recommended that the users establish a quality control method suitable for its laboratory.

INTERPRETATION OF RESULT

Positive: Two color bands appear in the observation window, that is, a red or magenta line appears at the position of the quality control line (C line) and the detection line (T line) (as shown in result 1), which indicates the test result of novel coronavirus antibody in the sample was positive.

Negative: A red or magenta line appears at the position of the quality control line (C line) in the observation window, and no line appears at the position of the test line (T line) (as shown in the result 2), indicating the test results of the novel coronavirus antibodies in the sample were negative or the concentration was below the limit of detection of the kit.

Invalid: No line appears in the position of the quality control line (line C) in the observation window (as shown in result 3), which indicates that the test is invalid, should collect sample again and retest.



Result 1: Positive

Result 2: Negative

Result 3: Invalid

LIMITATIONS

- This kit is a qualitative test and cannot quantify the concentration of the novel coronavirus antigen.
- The test result of this kit is not the only confirmation indicator of clinical indications. If the test result is not in consistent with clinical evidence, it is recommended to conduct supplementary tests to verify the result.
- Sample test results are related to the quality of sample collection, processing, transportation and storage. Any errors may cause inaccurate test results. If cross-contamination is not controlled during sample processing, false positive results may occur.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- When testing with enterprise references, meet the following standards:
 - Negative references compliance rate: Use the enterprise negative references for testing, and the negative references should be detected at least 20/20 (-/-).
 - Positive references compliance rate: Use the enterprise positive references for testing, and the positive references should be detected at least 5/5 (+/+).
- Sensitivity references: When using enterprise sensitivity references for detection, at least 1/3 (+ / +) should be detected.
- Repeatability: Use enterprise precision references for testing, and the test results of repeatable references should be consistent.
- Limit of Detection (LoD): Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) was confirmed to detect 2.5×10^{12} TCID₅₀/mL of SARS-CoV-2 which was collected from a COVID-19 confirmed patient in China.
- Exogenous/Endogenous Interference Substances studies: There was no interference for potential interfering substances listed below.

No.	Exogenous factor	Interfering substances	Test conc.
1	Nasal sprays or drops	Phenylephrine	128µg/mL
2		Oxymetazoline	128µg/mL
3		Saline Nasal Spray 10%	10%(v/v)
5	Nasal corticosteroids	Dexamethasone	2µg/mL
6		Flunisolide	0.2µg/mL
7		Triamcinolone acetonide	0.2µg/mL
8		Mometasone	0.5µg/mL
9	Throat lozenges	Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Throat candy	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Oral anaesthetic	Anbesol (Benzocaine 20%)	5% (v/v)
12	Anti-viral drugs	α-Interferon-2b	0.01µg/mL
13		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
14		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
15		Oseltamivir (Influenza)	2µg/mL
16		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
17		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
18		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
19		Arbidol (Influenza)	40µg/mL
20		Levofloxacin Tablets	400µg/mL
21	Antibiotic	Azithromycin	200µg/mL
22		Ceftriaxone	800µg/mL
23		Meropenem	100µg/mL
24	Antibacterial, systemic	Tobramycin	128µg/mL
25	Other	Mucin: bovine submaxillary gland, type	100 µg/mL
26		Biotin	100 µg/mL

No.	Endogenous factor	Interfering substances	Test conc..
1	Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody, HAMA	800 ng/mL
2	Serum protein	Whole Blood (human), EDTA anticoagulated	10% (w/w)

- Cross-Reactivity & Microbial interference: There was no cross-reaction and interference with the potential cross-reacting microorganisms listed below.

No.	Crossing reacting substance	Strain	Concentration of cross reacting substance
1	Human Coronavirus	HKU1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
2		229E	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	Type 1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
8		Type 2	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
9		Type 3	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
10		Type 4	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
11		Type 5	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
12	Human Metapneumovirus (hMPV)	Type 7	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
13		Type 55	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
14		hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
15	hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	2×10^5 TCID ₅₀ /mL	

16	Parainfluenza virus	Type 1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
17		Type 2	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
18		Type 3	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
19	Influenza A	Type 4A	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
20		H1N1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
21		H3N2	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
22		HSN1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
23	Influenza B	H7N9	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
24		Yamagata	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
25	Enterovirus	Victoria	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
26		Type 68	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
27	Respiratory syncytial virus	09/2014 isolate 4	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
28		Type A	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
29	Rhinovirus	Type B	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
30		A16	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
31	Chlamydia pneumoniae	Type B42	2×10^5 TCID ₅₀ /mL
32		TWAR strain TW-183	5×10^6 CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5×10^6 CFU/mL
34		Bloomington-2	5×10^6 CFU/mL
35	Legionella pneumophila	Los Angeles-1	5×10^6 CFU/mL
36		82A3105	5×10^6 CFU/mL
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5×10^6 CFU/mL
38		Erdman	5×10^6 CFU/mL
39		HN878	5×10^6 CFU/mL
40		CDC1551	5×10^6 CFU/mL
41	Streptococcus pneumonia	H37Rv	5×10^6 CFU/mL
42		4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5×10^6 CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5×10^6 CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5×10^6 CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5×10^6 CFU/mL
46	Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5×10^6 CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5×10^6 CFU/mL
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5×10^6 CFU/mL
49		FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5×10^6 CFU/mL
50		M129-B7	5×10^6 CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Pooled human nasal wash	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5×10^6 CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5×10^6 CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA strain PCI 1200	5×10^6 CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5×10^6 CFU/mL

- Hook Effect: There is no hook effect at 1.0×10^2 TCID₅₀/mL of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in China.
- Clinical Performance: Nasal swab samples

Clinical performance of Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) was determined by testing 207 positive and 410 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) to have a sensitivity of 96.62% (95% CI: 93.16-98.63%) and specificity of 99.76% (95% CI: 98.65-99.99%).

Novel Coronavirus 2019-CoV Antigen Test (Colloidal Gold) Results	PCR Test Results		
	Positive	Negative	Total
Positive	200	1	201
Negative	7	409	416
Total	207	410	617
	Sensitivity	Specificity	Overall Percentage Agreement
	96.62% [93.16%; 98.63%]	99.76% [98.65%; 99.99%]	98.70% [97.46%; 99.44%]

- Throat swab samples
- Clinical performance of Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) was determined by testing 207 positive and 410 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) to have a sensitivity of 97.10% (95% CI: 93.80-98.93%) and specificity of 99.76% (95% CI: 98.65-99.99%).

Novel Coronavirus 2019-CoV Antigen Test (Colloidal Gold) Results	PCR Test Results		
	Positive	Negative	Total
Positive	201	1	202
Negative	6	409	415
Total	207	410	617
	Sensitivity	Specificity	Overall Percentage Agreement
	97.10% [93.80%; 98.93%]	99.76% [98.65%; 99.99%]	99.01% [97.97%; 99.60%]

PRECAUTIONS

- This kit is for in vitro diagnostic use only. Please read this instruction carefully before experiment.
- Please use the swab and sample extraction buffer provided by this kit. Do not replace the sample extract in this kit with components in other kits.
- Operation should be strictly performed according to the instruction, and different batches should not be mixed use.
- The user should test the specimen as soon as possible, and the clinical performance evaluation of frozen sample may be different from that of fresh sample.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely when prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.
- Sensitivity of the test after the first five days of the onset of symptoms has been demonstrated to decrease as compared to a RT-PCR SARS-CoV-2 assay.
- The test cassette must be used within 30 minutes after opening (temperature 10~30°C, humidity ≤70%), it should be used immediately after opening at 30°C, and the unused test cassette must be sealed and dryly stored.
- Waste or excess samples produced during testing should be inactivated according to infectious agents.

EXPLANATION FOR IDENTIFICATION

	Use by date		Batch		Consult Instruction for use
	Content Sufficient For <n> Tests		Temperature limitation		Catalog Number
	Manufacturing date		Caution		Do not reuse
	CE Marking – IVDD 98/79/EC		Authorized representative in the European Community		Manufacturer
	For In Vitro Diagnostic Use		Keep away from sunlight		Keep dry

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

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Abstrich:

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION

Genehmigt am Nov. 2020;
Versionsnummer: V. 2020-11.01[Deu.]

Weitere Sprachen
auf www.MaiMed.de/
Further languages
at www.MaiMed.de

