



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

- Self-test used on-site or at home
- Please read the instructions for use before use.

Product name

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

Specification

1 Test/Kit

Intended use

This kit is intended for in vitro qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal swabs from individuals suspected of COVID-19. The kit is suitable for layperson use, children under age of 14 should be assisted by an adult. Please always seek for assistance and supervision with the test when needed and follow your local guidelines for specimen collection by children.

COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 2 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.

Kit components

1 Antigen test cassette
1 Antigen extract R1
1 Sample swab
1 Instructions for use
1 Biohazard waste bag

Test principle

This kit employs immunochromatography for detection. The specimen will move forward along the test cassette under capillary action. If the SARS-CoV-2 viral antigen is present, it will be bounded to the colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 specific antibodies. The immune complex will be captured by coronavirus monoclonal antibody fixed in the T (Test) line. If the specimen is SARS-CoV-2 positive, both the T (Test) line and C (Control) line will become visible. If the specimen is SARS-CoV-2 negative, the C (Control) line will become visible but the T (Test) line will be invisible. The C line must be visible if the test has been performed correctly.

Storage & stability

1. Store at 2°C-30°C. DO NOT FREEZE.
2. After the aluminum foil bag is unsealed, the test cassette should be used as soon as possible.

Preparatory steps

1. Disinfect the surface where you will open the test kit. Remove and lay out 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. If soap and water are not available, use hand sanitizer. Dry your hand completely before taking the test.
- You need to prepare a timer or any device with timer function.



Test methods

- Press along the dotted line of the tube stand, and place the extraction tube on the tube stand. Remove the sealing film of the tube.



2. Collect the sample:



A. Remove the swab from the package. Do not touch the soft end (swab head) with your hands or anything else.

B. Insert the entire soft end of the swab into the nostril (about 1.5-2.0 cm).



C. Slowly rotate the swab, gently press against the inside of the nostril at least 5 times for a total of 15 seconds. Get as much nasal secretion as possible on the soft end of the swab.

D. Gently remove the swab.

E. Using the same swab, repeat steps B-D in the other nostril with the same end of the swab.

- Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab in the liquid for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall to release the specimen in the swab.



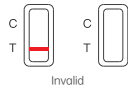
- 1 -



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.

• **Invalid result:** if the C line is not observed, it will be invalid regardless of whether there is T line (as shown in the figure below), and the test should be repeated.



Invalid

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.

Benefits and Limitations

Benefits:

- This test kit is user-friendly, does not require professional testing equipment and can be used by non-professionals on-site or at home. The results can be observed with the naked eye in only 15 minutes.
- The test result from this test can help your healthcare provider make informed recommendations for your treatment / care and help limit the spread of COVID-19 to your family and others around you.

Limitation:

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

Clinical performance

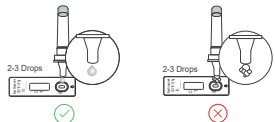
1. **LoD:** The limit of detection (LOD, direct swab method) of COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit is confirmed as 5x10³ TCID₅₀/ml. The limit of detection (LOD, direct dilution method) of COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit is confirmed as 1x10³ TCID₅₀/ml.

2. Analytical specificity

1) Cross-reactivity:

No false positive test results for either COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit were observed on specimens from the following disease states or specific conditions: Parainfluenza virus-1, Parainfluenza virus-2, Parainfluenza virus-3, Parainfluenza virus-4, Influenza A H1N1 virus (2009), Influenza B virus (Victoria strain), Influenza B virus (Yamagata strain), Enterovirus CA16, Respiratory syncytial virus, Mycoplasma pneumoniae, 50% nasal cleaning solution specimen of healthy population, Measles virus, Mumps virus, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS-CoV, RSV-A, RSV-B.

- Squeeze the swab over the head while taking the swab out of the extraction tube to remove as much liquid as possible from the swab. Put the swab after use into the biohazard waste bag.
- Install the dropper head on the extraction tube, unseal the package and take out the antigen test cassette.
- Add 2-3 drops into the specimen well of the test cassette, and start the timer. The drops should be liquid not foams/bubbles. If the drop is foam/bubbles, add another drop.



- Read the result in 15 minutes. Strong positive results can be reported within 15 minutes, however, negative results must be reported after 15 minutes, and the results after 25 minutes are no longer valid.

- The antigen test cassette, antigen extract R1, antigen extraction tube (with dropper head) and sample swab after use should be placed in the biohazard waste bag and disposed of with household waste.



- Wash hands or re-apply hand sanitizer after taking the test.

Interpretation of test results and instructions for actions

• **Positive result:** if both the C line and the T line appear (as shown in the figure below), novel coronavirus antigen has been detected and the result is positive. Look very closely! The T line can be very faint. Any pink/purple line visible here indicates a positive result.

Here are some examples of the colors of T line.



Positive

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.

• **Negative result:** if there is only a C line (as shown in the figure below), the T line is colorless, indicating that novel coronavirus antigen has not been detected and the result is negative.



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

- Selbsttest für vor Ort oder zu Hause
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch

Produktname

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

Spezifikation

1 Test/Kit

Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Kit ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 bestimmt. Dieses Kit ist für Laien aller Altersgruppen geeignet; Kinder unter 14 Jahren sollte von einem Erwachsenen unterstützt werden. Bitte erbitten Sie bei Bedarf immer die Unterstützung von anderen. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfindlich. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Komponenten des Kits

1 Antigen-Testkassette
1 Antigenextrakt R1
1 Probenabstrich
1 Gebrauchsanweisung
1 Beutel für Bioabfall

Testprinzip

Dieser Kit verwendet die Immunochromatographie zur Detektion. Die Probe bewegt sich durch die Kapillarwirkung entlang der Testkassette vorwärts. Wenn das virale SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist, wird es an die mit kolloidalem Gold markierten spezifischen SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Der Immunkomplex wird durch einen monoklonalen Coronavirus-Antikörper eingefangen, der in der T-Linie (Test) fixiert ist. Wenn die Probe SARS-CoV-2-positiv ist, werden sowohl die T- (Test) als auch die C-Linie (Kontrolle) sichtbar. Wenn die Probe SARS-CoV-2-negativ ist, wird die C-Linie (Kontrolle) sichtbar, aber die T-Linie (Test) ist nicht sichtbar. Die C-Linie muss sichtbar sein, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

Lagerung und Stabilität

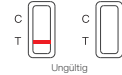
- Bei einer Lagerung bei 2°C - 30 °C. NICHT EINFRIEREN.
- Nach dem Entsiegeln des Alufolienbeutels sollte die Testkassette so schnell wie möglich verwendet werden.



Negativ

Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus, eine Infektion kann vorhanden sein, auch wenn Ihr Testergebnis negativ ist. Sie sollten weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten. Im Verdachtsfall wiederholen Sie bitte den Test nach 1 - 2 Tagen, da das neuartige Coronavirus möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion sicher nachgewiesen werden kann.

• **Ungültiges Ergebnis:** Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob eine T-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten gezeigt), und der Test sollte wiederholt werden.



Ungültig

Ein ungültiges Testergebnis wird möglicherweise durch eine fehlerhafte Testdurchführung verursacht, bitte wiederholen Sie den Test; wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Zentrum, um eine professionelle Meinung einzuholen, und setzen Sie sich unverzüglich mit dem Hersteller oder dem örtlichen Lieferanten in Verbindung.

Vorteile und Einschränkungen

Vorteile:

- Dieses Testkit ist benutzerfreundlich, erfordert keine professionelle Testausrüstung und kann von Nicht-Profis vor Ort oder zu Hause verwendet werden. Das Ergebnis kann mit bloßem Auge in nur 15 Minuten beobachtet werden.
- Das Ergebnis dieses Tests kann Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Pflege zu geben und die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Begrenzung:

- Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
- Dieses Testkit dient ausschließlich zum Nachweis von humanen anterioren Nasenabstrich-Extrakten. Die Ergebnisse der anderen Proben können ungenau sein.
- Dieses Testkit dient nur zum qualitativen Nachweis und kann keine Aussage über den Gehalt an neuem Coronavirus-Antigen in der Probe machen.
- Dieses Testkit ist nur ein klinisches Hilfsmittel für die Diagnose. Wenn das Ergebnis positiv ist, wird empfohlen, rechtzeitig andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden, und die Diagnose des Arztes ist maßgebend.

Klinische Leistung

1. **LoD:** Die Nachweisgrenze (LOD, direkte Abstrichmethode) des COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkits beträgt 5x10³ TCID₅₀/ml. Die Nachweisgrenze (LOD, direkte Verdünnungsmethode) des COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkits beträgt 1x10³ TCID₅₀/ml.

2. Analytische Spezifität

1) Kreuzreaktivität:

Es wurden keine falsch-positiven Testergebnisse für das COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Testkit bei Proben aus den folgenden Krankheitszuständen oder spezifischen Bedingungen beobachtet: Parainfluenzavirus-1, Parainfluenzavirus-2, Parainfluenzavirus-3, Parainfluenzavirus-4, Influenza A (H1N1)-Virus (2009), Influenza B-Virus (Victoria-Linie), Influenza B-Virus (Yamagata-Linie), Enterovirus CA16, Respiratorisches Syncytial-Virus, Mycoplasma pneumoniae, 50 % der Proben der Nasenreinigungslösung gesunder Bevölkerung, Masernvirus, Mumpsvirus, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63,

Vorbereitende Schritte

- 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 putzen Sie sich die Nase und machen Sie das Nasenloch frei, bevor Sie den Test machen.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände vor dem Testen vollständig ab.
- Sie müssen einen Timer oder ein Gerät mit Timerfunktion vorbereiten.



[Prüfverfahren]

- Drücken Sie den Röhrchenständer entlang der gestrichelten Linie an und legen Sie das Extraktionsröhrchen auf den Röhrchenständer. Entfernen Sie die Verschlussfolie des Röhrchens.



2. Sammeln Sie die Probe:



A. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Berühren Sie das weiche Ende (Tupferkopf) nicht mit den Händen oder anderen Gegenständen.

B. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers ins Nasenloch ein (etwa 1,5-2,0 cm).

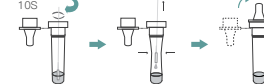


C. Drehen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie ihn mindestens 5 Mal für insgesamt 15 Sekunden gegen die Innenseiten Ihres Nasenlochs. Tragen Sie so viel Nasensekret wie möglich auf das weiche Ende des Tupfers auf.

D. Entfernen Sie den Tupfer behutsam.

E. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer und mit demselben Ende des Tupfers die Schritte B-D im anderen Nasenloch.

- Geben Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang in der Flüssigkeit und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um die Probe im Tupfer freizusetzen.



- 1 -

Coronavirus OC43, MERS-CoV, RSV-A, RSV-B.

2) Interferenz:

Es wurde keine Interferenz mit den unten aufgeführten potenziell störenden Substanzen in der angegebenen Konzentration beobachtet: 0,9 mg/mL Mucoprotein, 50 % der menschlichen Blutproben, HAMA, 1200 ng/mL Biotin, 5 mg/mL Phenylephrin, 5 mg/mL Oxymetazolin, 0,9 % Natriumchlorid (mit Konservierungsmitteln), 200 µg/L Bedomethason, 150 µg/L Dexamethason, 400 µg/L Flunisolid, 60 mg/mL Triamcinolonacetonid, 2 mg/mL Budesonid, 5 mg/mL Mometason, 250 µg/L Fluticason, 1 mg/mL Histaminhydrochlorid, 60 µg/L Interferon-alpha, 142 ng/mL Zanamivir, 0,25 mg/L Ribavirin, 24,6 mg/mL Oseltamivir, 0,1 mg/L Peramivir, 4 mg/L Lopinavir, 250 mg/L Ritonavir, 100 mg/L Aribidol, 500 mg/L Levofloxacin, 500 mg/mL Azithromycin, 100 mg/mL Ceftriaxon, 50 mg/mL Meropenem, 4 µg/mL Tobramycin.

3. Klinische Leistung

Auswertung der Reagenzien	Klinisch bestätigte/ausgeschlossene Ergebnisse (RT-PCR Ct<32)		Gesamt
	Bestätigt	Ausgeschlossen	
Positiv	106	0	106
Negativ	4	405	409
Gesamt	110	405	515

Ergebnisberechnung:

- Klinische Sensitivität: 96,36 %, 95 % Konfidenzintervall: [91,02 %, 98,58 %].
- Klinische Spezifität: 100,0 %, 95 % Konfidenzintervall: [99,06 %, 100,0 %].
- Klinische Genauigkeit: 99,22 %, 95 % Konfidenzintervall: [98,02 %, 99,70 %].

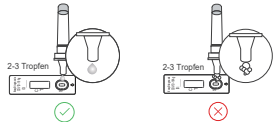
Vorsichtsmaßnahmen

- Die Antigenestkassette, der Antigenextrakt R1 und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel gegeben und mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, können Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
- Vor Feuchtigkeit schützen, den Alufolienbeutel nicht vor der Prüfung öffnen. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumfolienbeutel beschädigt ist oder die Testkassette feucht ist.
- Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
- Warten Sie, bis alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30 °C) sind.
- Das Produkt enthält Antikörper tierischen Ursprungs und der Antigenextrakt R1 enthält Casein. Fliegen Sie nicht den Teststreifen in der Mitte der Testkassette und versuchen Sie, die Flüssigkeit des Antigenextrakts R1 nicht zu berühren.
- Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Satz nicht durch Komponenten in anderen Sätzen.
- Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst ungenaue Ergebnisse erhalten können.
- Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Frostbedingungen.
- Die Testmethoden und Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung interpretiert werden.

[Index der Symbole]

20°C-30°C	Temperatur-Grenzwert	Haltbarkeitsdatum	LOT	Charge/Los-Code
	Hersteller		Enthält ausreichend für >N- Tests	REF
	Datum der Herstellung		Nicht wiederverwenden	
	CE-Zertifizierung		CE-Zertifizierung	
				Sterilisiert durch Bestrahlung

- Drücken Sie den Tupfer am Kopf zusammen, während Sie ihn aus dem Extraktionsröhrchen nehmen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Legen Sie den Tupfer nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel.
- Setzen Sie den Tropfkopf auf das Extraktionsröhrchen, entsiegeln Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Antigenestkassette.
- Geben Sie 2-3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette und starten Sie den Timer. Die Tropfen sollten flüssig sein und nicht schäumen/Blasen werfen. Bei Schaum/Blasen fügen Sie einen weiteren Tropfen hinzu.



- Lesen Sie das Ergebnis in 15 Minuten ab. Stark positive Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten gemeldet werden, negative Ergebnisse nach 15 Minuten müssen jedoch gemeldet werden, und nach 25 Minuten sind die Ergebnisse nicht mehr gültig.

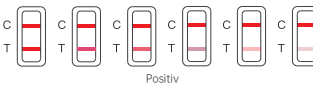
- Die Antigenestkassette, der Antigenextrakt R1 und der Probenabstrich sollten nach Gebrauch in den Bioabfallbeutel gegeben und mit dem Hausmüll entsorgt werden.



- Waschen Sie sich nach dem Test die Hände oder tragen Sie erneut Handdesinfektionsmittel auf.

Auswertung der Testergebnisse und Handlungsanweisungen

• **Positives Ergebnis:** Wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie erscheinen (wie in der Abbildung unten dargestellt), wurde neuartiges Coronavirus-Antigen nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv. Schauen Sie ganz genau hin! Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare rosa/violette Linie zeigt ein positives Ergebnis an. Hier sind einige Beispiele für die Farben der T-Linie.



Positiv

Ein positives Testergebnis deutet darauf hin, dass ein aktueller Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht. Bei einem positiven Testergebnis 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.

• **Negatives Ergebnis:** Wenn nur eine C-Linie vorhanden ist (wie in der Abbildung unten dargestellt), ist die T-Linie farblos, was bedeutet, dass kein neues Coronavirus-Antigen nachgewiesen wurde und das Ergebnis negativ ist.

IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Biologische Gefahr		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Datum der Erstellung der Gebrauchsanweisung/Genehmigung

V1.0 05.19.2023 V1.1 09.08.2023 V1.2 10.09.2024

INFORMATIONEN ANFRAGEN UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. Adresse: Room 3 & 4, 2nd Floor, Bldg 25, Phase 3.1 Wuhan Optics Valley International Biopharmaceutical Enterprise Accelerator, No.388, Gaoxin 2nd Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, China Tel: +86(0)27-65523649 Fax: +86(0)27-87808005 Email: service@easydiagnosis.com Web: www.easydiagnosis.com
--	---

	Osmunda Medical Technology Service GmbH Treuskowallee 108, 10318 Berlin, Germany Tel: 0049-30-81865123
--	---

	H&W Biotech Oy Address: Teknikantie 12, 02150, Espoo, Finland Tel: +358458833889, +3584057
--	---