

# Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold)

REF LFA0401-25N



## Gebrauchsanweisung

### ZUR VERWENDUNG IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Diese Gebrauchsanweisung muss vor der Anwendung sorgfältig gelesen werden. Die Gebrauchsanweisungen sind mit Sorgfalt zu beachten. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung nicht garantiert werden.

### ANGABEN ZUR VERPACKUNG

25 Tests/ Kit

### BESTIMMUNGSMÄßIGER GEBRAUCH

Dieses Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in Nasopharynxabstrichen, Oropharynxabstrichen und Speichelproben des Menschen verwendet. Positive Testergebnisse müssen mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen weiter analysiert werden, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Ein positiver Wert ist lediglich ein Anhaltspunkt für die klinische Diagnose. Die Testergebnisse geben nur den aktuellen Zustand der Probe wieder. Ein negatives Ergebnis kann eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen des Patientenmanagements herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen in Verbindung mit klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen interpretiert werden.

Dieser Test ist nur für den Einsatz in klinischen Labors, medizinischen Einrichtungen oder zur Echtzeitkontrolle durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, nicht für Tests zu Hause. Er kann nicht als Grundlage für Diagnose und Ausschluss einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungentzündung.

Die Laboruntersuchungen von SARS-CoV-2 müssen den Anforderungen der „Laboruntersuchungen auf SARS-CoV-2 bei Verdacht auf SARS-CoV-2 beim Menschen“ sowie anderen Anforderungen entsprechen und auf die Biosicherheit achten.

### PRINZIP DES VERFAHRENS

Der SARS-CoV-2 Ag Diagnostesetkit (kolloidales Gold) ist ein mit kolloidalem Gold verstärkter Doppelantikörper-Sandwich-Immunoassay zur qualitativen Bestimmung des Nucleocapsid (N) - Protein des SARS-CoV-2-Virus in Nasopharynxabstrichen, Oropharynxabstrichen und Speichelproben des Menschen.

Der SARS-CoV-2-Antikörper wird in der Testregion auf einer Nitrocellulosemembran immobilisiert. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, reagiert die Probe während des Assays mit dem farbigen Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-Goldkolloidal-Konjugat); die Mischung wandert dann chromatographisch aufgrund der Kapillarwirkung auf der Membran. Eine SARS-CoV-2-positive Probe erzeugt eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex „(Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ab)“ gebildet wird. Das Fehlen dieser farbigen Bande in der Testregion deutet auf ein negatives Ergebnis hin. In der Kontrollregion erscheint stets eine farbige Bande, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

### MITGELIEFERTER REAGENZEN UND MATERIALIEN

#### 1. Hauptbestandteile:

Inhaltsstoffe	Spezifikation	Bestandteile
Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel		25
Röhrchen mit Extraktionspuffer für die Proben		25
Nasopharyngealer Tupfer (mit dünnem Kopf & weicher Stange)		25
Oropharyngealer Tupfer (mit dickem Kopf & harter Stange)		25
Halter für Extraktionsröhrchen		1
Gebrauchsanleitung		1

#### 2. Inhaltsstoffe der Testvorrichtung

SARS-CoV-2-Antikörper	Als Beschichtung in der Testregion auf der NC-Membran
Ziege anti-Huhn IgY polyklonaler Antikörper	Als Beschichtung in der Kontrollregion auf der NC-Membran
SARS-CoV-2-Antikörper, Huhn IgY, Goldkolloid-Konjugat	Als Beschichtung im Konjugat-Pad
Sonstige Hilfsmittel auf der Testvorrichtung	/

#### 3. Inhaltsstoffe der Probenextraktionslösung

- Phosphatlösung

**Hinweis:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits dürfen nicht gemischt werden.

### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Zeitmesser (Timer)
- Pipette

### LAGERUNG UND STABILITÄT

- Die Kits sollten bei 2 °C bis 30 °C an einem kühlen, dunklen, trockenen Ort gelagert werden. Sie sind 18 Monate lang haltbar (tentativ). Eine Lagerung unter 2 °C ist unzulässig und die Verwendung abgelaufener Produkte ist zu vermeiden.
- Die Testkarte sollte nach dem Öffnen in der angegebenen Umgebung (Temperatur 2 °C bis 35 °C, Luftfeuchtigkeit 40 % bis 60 %) innerhalb von 15 Minuten verwendet werden.
- Der Puffer sollte unmittelbar nach dem Eintropfen in den Tropfer verwendet werden.
- Produktionsdatum und Verfalldatum: auf dem Etikett vermerkt.

### ANFORDERUNGEN AN DIE PROBE

- Entnahme nasopharyngealer Sekrete: Führen Sie das sterile Wattestäbchen an die Stelle mit dem meisten Nasenrachensekret und drehen Sie es dreimal nahe an der Innenwand der Nasenhöhle. Entnehmen Sie das Wattestäbchen.
- Entnahme oropharyngealer Sekrete: Führen Sie das sterile Wattestäbchen vom Mund aus vollständig in die Mund-Rachen-Schwelung ein. Konzentrieren Sie sich auf den roten Bereich der Rachenwand, der Epiglottis und der Mandeln.

Reiben Sie diesen Bereich unter dreimaligem Drehen des Wattestäbchens mit mäßiger Kraft ab und vermeiden Sie die Berührung der Zunge. Entnehmen Sie den Tupfer.

- Entnahme von Speichelproben: Drücken Sie die Zungenspitze gegen den Kiefergrund, um Speichel anzureichern. Applizieren Sie den oropharyngealen Tupfer für mindestens 10 Sekunden unter die Zunge und durchnässen Sie ihn vollständig.
- Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme (innerhalb einer halben Stunde) verwendet werden.
- Nasopharynx- und Oropharynxabstriche sind 30 Minuten lang stabil, wenn sie in der im Kit enthaltenen Probenextraktionslösung aufbewahrt werden. Die Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.
- Wenn der Transport von Proben mit Universellem Transportmedium (UTM-RT® System, Copan Diagnostics, Murrieta, CA, USA) erforderlich ist, wird eine minimale Verdünnung der Probe empfohlen, da eine Verdünnung zu einer verminderten Testsensitivität führen kann. Sofern möglich ist die Verwendung von 1 ml oder weniger am besten, um eine übermäßige Verdünnung der Patientenprobe zu vermeiden. Nasopharyngeal- und Oropharyngealabstriche in UTM sind unter 2 °C bis 8 °C bis zu 48 Stunden stabil.
- Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.

### TESTVERFAHREN

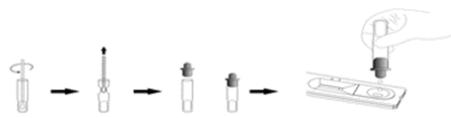
Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie zur Testdurchführung bereit sind. Es wird empfohlen, den Einwegtest innerhalb von 1 Stunde bei niedriger Luftfeuchtigkeit (RH ≤ 70 %) zu verwenden.

- Lassen Sie alle Kit-Komponenten und Proben vor dem Testen Raumtemperatur (zwischen 18°C und 26°C) erreichen.
- Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche.
- Kennzeichnen Sie die Testkarte für jede Probe.

### Verarbeitung von Proben:

- Eluieren Sie das Wattestäbchen mit der Probenextraktionslösung
  - Legen Sie den Tupfer in das mit Probenextraktionslösung vorgefüllte Probenröhrchen und tauchen Sie den Tupferkopf vollständig in das Probenröhrchen. Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie das eingetauchte Wattestäbchen mindestens zehnmal kräftig gegen die Innenwand des Röhrchens drehen und das Röhrchen fünfmal von Hand zusammendrücken, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Probenentnahmestäbchen vollständig in den Probenentnahmepuffer eluiert wird.
  - Drücken Sie den Kopf des Wattestäbchens entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens aus, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Verwerfen Sie das Wattestäbchen und decken Sie den Tropferkopf ab, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen.

\* **Hinweis:** Es wird empfohlen, die Proben mit einer Pipette zu übertragen, um Abweichungen zu reduzieren.



mindestens 10 Mal kräftig mischen  
Flüssigkeit aus dem Wattestäbchen ausdrücken  
Tropfer abdecken  
100µl (3 Tropfen)

- Abstriche im UTM (UTM-RT® System, Copan Diagnostics, Murrieta, CA, USA) vorbereiten: Entnehmen Sie mindestens 2 ml UTM; zur Vermeidung einer übermäßigen Verdünnung der Patientenprobe ist es am besten, wenn höchstens 1 ml im Röhrchen verbleibt. Führen Sie das Wattestäbchen in das Röhrchen ein, bis der Bruchpunkt auf gleicher Höhe mit der Röhrchenöffnung liegt, und drehen Sie das Wattestäbchen mindestens zehnmal. Biegen Sie den Schaft des Wattestäbchens in einem Winkel von 180 Grad, um ihn an der Sollbruchstelle abzubrechen. Möglicherweise müssen Sie den Schaft des Wattestäbchens vorsichtig drehen, um ihn vollständig zu brechen. Die Proben sind bei 2 °C bis 8 °C bis zu 48 Stunden stabil.

\* **Hinweis:** Bei der Verwendung von UTM muss unbedingt darauf geachtet werden, dass das UTM, das die Probe enthält, auf Raumtemperatur erwärmt wird (18 °C bis 26 °C). Kalte Proben fließen nicht korrekt und können zu fehlerhaften oder ungültigen Ergebnissen führen. Es dauert mehrere Minuten, eine kalte Probe auf Raumtemperatur zu bringen.

### Testvorgang

Lesen Sie vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung des Produkts sowie die Bedienungsanleitung des Immunfluoreszenzanalysators vollständig durch. Bitte bringen Sie die Testkarten und die Probenextraktionslösung vor dem Test auf Raumtemperatur (18 °C bis 26 °C). Führen Sie den Test nur durch, wenn das Reagenz auf Raumtemperatur äquilibriert wurde (18 °C bis 26 °C), um die Genauigkeit der Versuchsergebnisse nicht zu beeinträchtigen.

- Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche. Geben Sie 100 µl (3 Tropfen) der Probe in die kreisförmige Probenvertiefung auf der Karte.
- Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 10 bis 15 Minuten. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden.

Gebrauchte Teströhrchen und Testvorrichtungen in einem geeigneten Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen. Vorsicht: Verwenden Sie für jede Probe eine saubere Pipette oder Spitze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

**Positiv:** Sowohl die violette Testbande als auch die violette Kontrollbande erscheinen auf der Membran.

**Negativ:** Nur die violette Kontrollbande erscheint auf der Membran. Das Fehlen einer Testbande zeigt ein negatives Ergebnis an.

**Ungültig:** Unabhängig vom Testergebnis sollte in der Kontrollregion stets eine violette Kontrollbande vorhanden sein. Wenn keine Kontrollbande zu sehen ist, deutet dies darauf hin, dass der Arbeitsablauf unsachgemäß war, das Kit beeinträchtigt oder beschädigt oder der Antikörpergehalt in der Probe zu hoch ist. Lesen Sie in diesem Fall die Anleitung nochmals sorgfältig durch und verdünnen Sie die zu testende Probe mit einer neuen Testvorrichtung. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieser Chargennummer sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.



**Hinweis:** Die violette Bande im Testbereich (T) kann eine tiefe Farbe anzeigen. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch unabhängig von der Farbe des Bandes auch eine sehr schwache Bande als positives Ergebnis gewertet werden.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

- Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, sondern nur zur klinischen Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als Vermutung behandelt werden; es kann eine Bestätigung durch einen Molekulartest erfolgen, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Aufgrund der Beschränkung der Nachweismethode kann ein negatives Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Ein Urteil sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden gefällt werden.
- Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in Nasopharynx- und Oropharynxabstrichen sowie Speichelproben des Menschen nur qualitativ nachweisen. Es kann den genauen Antigengehalt in den Proben nicht bestimmen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Verfahren der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransport und Probenlagerung oder Einfrieren und Auftauen der Probe beeinträchtigen die Testergebnisse.
- Optimal ist es, Wattestäbchen mit der passenden Probenextraktionslösung zu eluieren. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Lösung und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18 °C bis 26 °C) gebracht werden, da sonst die Ergebnisse falsch sein können.
- Die Empfindlichkeit kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wurde. Bitte testen Sie die Probe so bald wie möglich.
- Es können Kreuzreaktionen auftreten, weil das N-Protein bei SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch während der Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.
- Gründe für falsch negative Ergebnisse sind wie folgt:
  - Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht abgestimmter Lösungen, eine zu lange Probentransferzeit (mehr als eine halbe Stunde), ein zu großes Lösungsvolumen zum Eluieren des Wattestäbchens, ein nicht standardisierter Elutionsvorgang, ein niedriger Virustiter in der Probe – all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
  - Mutationen in Virusegenen können Veränderungen des Antigenepitops verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.
- Analyse der Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse:
  - Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht abgestimmter Lösungen, ein nicht standardisierter Elutionsvorgang, – all dies kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
  - Kreuzkontaminationen von Proben können zu falsch positiven Ergebnissen führen.
  - Falsch negatives Ergebnis durch Nukleinsäure.
- Analyse der Möglichkeit ungültiger Ergebnisse:
  - Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
  - Bei beschädigter Verpackung ist die Testkarte ungültig. Der Zustand der Verpackung muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

#### LEISTUNGSMERKMALE

##### 1. Interne Kontrolle

- Koinzidenzrate von Positivkontrollen  
Bei Tests mit 5 Positivkontrollen waren alle Ergebnisse positiv; die Koinzidenzrate (+ / +) betrug 5/5.
- Koinzidenzrate von Negativkontrollen  
Bei Tests mit 7 Negativkontrollen waren alle Ergebnisse negativ; die Koinzidenzrate (+ / +) betrug 7/7.
- Wiederholbarkeit  
Die Ergebnisse wurden mit der wiederholbaren Kontrolle 1 zehnmals getestet und waren alle positiv und konsistent.  
Die Ergebnisse wurden mit der wiederholbaren Kontrolle 2 zehnmals getestet und waren alle positiv und konsistent.
- Nachweisgrenze  
Verwendung von 3 Nachweisgrenzenkontrollen unterschiedlicher Konzentration; L1 ist negativ, L2 und L3 sind positiv.  
Hinweis: Die Kontrollproben L1 bis L3 sind interne Unternehmenskontrollen.  
Es wurde bestätigt, dass dieses Kit  $1.5 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / ml SARS-CoV-2 nachweist, das aus USA-WA1 / 2020, Gamma-bestraht, isoliert wurde.

#### 1.5. Kreuzreaktivität

Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Potenzieller Kreuzreaktant	Testkonzentration	Testergebnis	
Virus	Respiratorisches Syncytial-Virus A	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Respiratorisches Syncytial-Virus B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Masernvirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Adenovirus Typ 3	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Adenovirus Typ 7	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Menschliches Zytomegalievirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Windpocken-Zoster Virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Rotavirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Influenza B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Influenza A	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Epstein Barr Virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
MERS-CoV	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität	
Coronavirus NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität	
Andere Mikroorganismen	<i>Staphylococcus aureus</i>	$1.0 \times 10^6$ CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1.0 \times 10^6$ CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität

#### 1.6. Interferenzen

Die folgenden interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Substanz	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnis
Endogen	Mucin	2.0 % w/v	Keine Interferenz
Nasenspray	Oxymetazolin	12 % v/v	Keine Interferenz
Phenol-Spray bei Halsschmerzen	Phenol	15 % v/v	Keine Interferenz
Halsbonbon	Benzocain, Menthol	0.15% w/v	Keine Interferenz
Antivirales Medikament	Ribavirin	12.9 mg/mL	Keine Interferenz
Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	4.0 ug/mL	Keine Interferenz

#### 2. Klinische Studie

##### 2.1 Nasopharynxabstrich- und Oropharynxabstrichproben

Die klinische Beurteilung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse, die mit dem SARS-CoV-2-Ag-Diagnostestkit und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion-Test (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), hergestellt von Sansure Biotech Inc) erhalten wurden, zu vergleichen. Patienten, die innerhalb von 14 Tagen behandelt wurden, zeigten Symptome, wurden in die Studie aufgenommen. Alle Patienten kamen aus dem gleichen Krankenhaus. Von 185 RT-PCR-positiven und 228 negativen Proben stammten 224 Proben von nasopharyngealen und 189 Proben von oropharyngealen Abstrichen. Für die nasopharyngealen Abstrichproben waren 103 positiv und 121 waren negativ. Für die oropharyngealen Abstrichproben waren 82 positiv und 107 waren negativ. Die Darstellung der Ergebnisse der SARS-CoV-2-Ag-Diagnostestkit-Komponenten, die auf unterschiedlichen Parametern basieren, ist wie folgt zusammengefasst:

CT-Wert	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤30	107	positiv	103/107=96.26% (95%CI:90.78%-98.54%)
≤36	185	positiv	161/185=87.03% (95%CI:81.42%-91.13%)
>40	228	negativ	226/228=99.12% (95%CI:96.86%-99.76%)

Tage	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤7	103	positiv	98/103=95.15% (95%CI:89.14%-97.91%)
≤14	133	positiv	122/133=91.73% (95%CI:85.80%-95.32%)
>14	52	positiv	39/52=75.00% (95%CI:61.79%-84.77%)

Sensitivität: 87.03% (95%CI:81.42%-91.13%) für CT-Werte ≤36

Sensitivität: 95.15% (95%CI:89.14%-97.91%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen

Spezifität: 99.12% (95%CI:96.86%-99.76%)

## 2.2 Speichelproben

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktionstest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), hergestellt von Sansure Biotech Inc) erzielt wurden. Unter den Patienten sind 157 positive und 182 negative Proben durch RT-PCR bestätigt. Die Darstellung der Ergebnisse des SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kits ist wie folgt:

CT-Wert	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤30	46	positiv	44/46=95.65% (95%CI:85.47%-98.80%)
≤36	157	positiv	142/157=90.45% (95%CI:84.84%-94.12%)
>40	182	negativ	181/182=99.45% (95%CI:96.95%-99.90%)

Tage	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤7	89	positiv	85/89=95.51% (95%CI:89.01%-98.24%)
≤14	116	positiv	104/116=89.66% (95%CI:82.79%-93.98%)
>14	41	positiv	35/41=85.37% (95%CI:71.56%-93.12%)

Sensitivität: 90.45% (95%CI:84.84%-94.12%) für CT-Werte ≤36

Sensitivität: 95.51% (95%CI:89.01%-98.24%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen

Spezifität: 99.45% (95%CI:96.95%-99.90%)

### VORSICHTSMAßNAHMEN

- Bei dem Reagenz handelt es sich um ein in-vitro-Diagnostikreagenz zur einmaligen Verwendung, das nur für den Nachweis in menschlichen Nasopharynxabstrichen oder Oropharynxabstrichen sowie tiefen Sputumproben verwendet wird. Das Verfahren sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte.
- Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die Reagenzien sollten baldmöglichst nach der Entnahme aus den Aluminiumfolienbeuteln verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt sind und die Testergebnisse durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie keine Proben, die zu lange standen oder kontaminiert wurden.
- Bitte gehen Sie gemäß den Labortestverfahren für Infektionskrankheiten vor. Nach der Verwendung muss der Abfall gemäß den Bestimmungen für infektiöse Substanzen behandelt werden und darf nicht beliebig entsorgt werden.
- Eine falsche Bedienung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, wie z. B. unzureichende Probenmischung, unzureichende Menge, ungenaue Detektionszeit usw.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden.
- Für diejenigen Substanzen, die vermutete Infektionsquellen enthalten, müssen geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit zur Verfügung stehen. Die folgenden Überlegungen sind relevant:
  - Beim Umgang mit Proben und Reagenzien Handschuhe tragen
  - Proben nicht mit dem Mund ansaugen
  - Beim Umgang mit diesen Gegenständen nicht rauchen, essen, trinken, Kosmetika anwenden oder Kontaktlinsen anfassen
  - Verschüttete Proben oder Reagenzien mit einem Desinfektionsmittel desinfizieren
  - Alle Proben, Reagenzien und potenziellen Schadstoffe gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften desinfizieren und behandeln
  - Jeder Bestandteil des Reagenzes bleibt bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung bis zum Verfallsdatum stabil. Abgelaufene Reagenzienkits nicht verwenden.

### BIBLIOGRAPHIE

- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365 - 385.
- Patel J, Sharma P. Design of a novel rapid immunoassay for simultaneous detection of hepatitis C virus core antigen and antibodies. Arch Virol. 2020;165(3):627 - 641.
- Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018;10(2):93. Veröffentlicht 24. Februar 2018.

### [Symbolerklärung]

	Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Siehe Gebrauchsanweisung		Katalognummer
	Chargennummer		Verfalldatum		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Zwischen 2 und 30 °C lagern		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Hersteller		EU-Bevollmächtigter
	CE-Kennzeichnung				

### Standortinformationen



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzishubdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.

Tel.: +86 755-86969964

Fax: +86 755-26658059

Website: <http://www.watmind.com>



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Anschrift: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

[Datum der Genehmigung und Änderung der IFU]: 16. Jan, 2021

# SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)

## Instructions for Use (IFU)

REF LFA0401-25N



### FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

This instruction for use (IFU) must be read carefully prior to use. Instruction for use must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions for use.

### PACKING SPECIFICATION

25 Tests/ Kit

### INTENDED USE

This kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swabs, oropharyngeal swabs and saliva samples.

Positive result from the test need further analyze with clinical history of patient and other diagnostic information to determine patient infection status. Positive value is only a reference guide for clinical diagnosis. The test results only reflect the current state of the sample. Negative result cannot exclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information.

This test is only for clinical laboratory, medical institutions use or for real-time inspection by professional medical staff, not for home testing. It cannot be used as the basis for the diagnosis and exclusion of pneumonia caused by SARS-CoV-2.

The laboratory testing of SARS-CoV-2 should meet the requirements of the "Laboratory testing for SARS-CoV-2 in suspected human cases" and other requirements, and pay attention to the biosecurity.

### PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

The SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold) is a colloidal gold enhanced double antibody sandwich immunoassay for the qualitative determination of Nucleocapsid (N) Protein of SARS-CoV-2 virus in human nasopharyngeal swabs, oropharyngeal swabs and saliva samples.

SARS-CoV-2 antibody is immobilized in the test region on nitrocellulose membrane. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigen, during the assay specimen is allowed to react with the colored conjugate (SARS-CoV-2 antibody-colloidal gold conjugate); the mixture then migrates chromatographically on the membrane by the capillary action. An SARS-CoV-2 positive specimen produces a distinct color band in the test region, formed by the specific antibody antigen colored conjugate complex "(Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ab)". Absence of this colored band in the test region suggests a negative result. A colored band always appears in the control region serving as procedural control regardless of the specimen contains SARS-CoV-2 or not.

### REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

#### 1. Main components:

Specification	components
Ingredients	
Test card with desiccant in a sealed foil pouch	25
Extraction tube holder	1
Tube with sample extraction solution	25
Nasopharyngeal swab (with thin head & soft pole)	25
Oropharyngeal swab (with thick head & hard pole)	25
Instruction for use	1

#### 2. Ingredients of the Test device

SARS-CoV-2 antibody	Coated in the Test region on NC membrane
Goat anti Chicken IgY polyclonal antibody	Coated in the control region on NC membrane
SARS-CoV-2 antibody, Chicken IgY, colloidal gold conjugate	Coated in the conjugate pad
Other test device supports	/

#### 3. Ingredients of the sample extraction solution

- Phosphate solution

Note: The components in different batches of the kit cannot be mixed.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer
- Pipette

### STORAGE AND STABILITY

- Kits should be stored in 2°C~30°C in a cool, dark, dry place preservation, valid for 18 months (Tentative), forbidden to store under 2°C and avoid using expired products.
- The test card should be in aluminum foil bag after opening, to the specified environment (temperature 2°C~35°C, humidity 40%~60%) used within 15 minutes.
- The buffer should be used immediately after dropping into the dropper.
- MFD date and EXP date: marked on the label.

### SPECIMEN REQUIREMENTS

- Collection of nasopharyngeal secretion: Insert the sterile swab into the place where the nasopharyngeal secretions are the most, and rotate the swab close to the inner wall of the nasal cavity 3 times, remove the swab.
- Collection of oropharyngeal secretion: Insert the sterile swab from mouth completely into the oropharyngeal swelling, centering on the red part of the throat wall, epicondylitis, and tonsils, wipe and rotate 3 times with moderate force to avoid touching the tongue and remove the swab.
- Collection of saliva samples: Press the tip of tongue against the root of jaw to concentrate saliva. Apply the Oropharyngeal swab under the tongue for at least 10 seconds and soak it completely.
- The samples should be used as soon as possible after collected (within half an hour).
1. Nasopharyngeal and oropharyngeal swabs are stable in 30 mins when kept in the sample extraction solution provided with the kit.  
Samples should be tested as soon as possible after collection.
2. If transport of samples with universal transport medium (UTM-RT® System, Copan

Diagnostics, Murrieta, CA, USA) is required, minimal dilution of the sample is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity. Whenever possible, 1 mL or less is best to avoid excessive dilution of the patient sample. Nasopharyngeal and oropharyngeal swabs in UTM are stable for up to 48h at 2°C-8°C.

- Samples should not be inactivated.

### TEST PROCEDURE

Do not open the pouch until you are ready to perform a test, and the single-use test is suggested to be used under low environment humidity (RH≤70%) within 1 hour.

- Allow all kit components and specimens to reach room temperature between 18°C~26°C prior to testing.
- Remove the test card from the foil pouch and place on a clean dry surface.
- Identify the test card for each specimen.

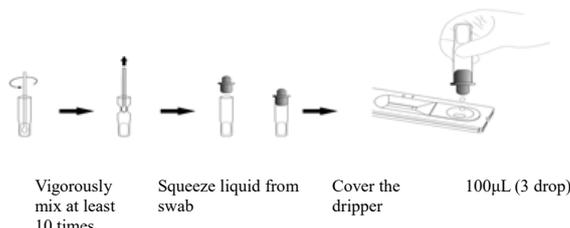
### Sample processing:

- Elute swab with Sample extraction solution

1.1 Place the swab into the sample tube that has been pre-filled with sample extraction solution and then completely immerse the swab head in the sample tube. Vigorously mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 10 times (while submerged) and squeeze the tube 5 times by hand to ensure that the sample on the sampling swab is fully eluted into the sample extraction buffer.

1.2 Squeeze the swab head along the inner wall of the extraction tube to keep the liquid in the tube as much as possible. Discard the swab and cover the drip head to mix the liquid thoroughly.

\*Note: Recommend to use a pipette to transfer the samples to reduce deviations.



2. Prepare swabs in UTM (UTM-RT® System, Copan Diagnostics, Murrieta, CA, USA): Remove 2ml or more UTM, 1 mL or less left in the tube is best to avoid excessive dilution of the patient sample. Insert the swab into the tube until the breakpoint is level with the tube opening and rotate the swab at least 10 times. Bend the swab shaft at a 180 degrees angle to break it off at the breaking point. You may need to gently rotate the swab shaft to complete the breakage. Samples are stable for up to 48h at 2°C-8°C.

\*Note: When using UTM, it is important to ensure that the UTM containing the sample is warmed to room temperature (18°C~26°C). Cold samples will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold sample to room temperature.

### Test operation

Before performing the test, you must read the instruction manual of the product completely, and please balance the test cards and sample extraction solution to room temperature (18°C~26°C) before the test. Do not perform the test only when the reagent was equilibrated to room temperature (18°C~26°C) to avoid affecting the accuracy of the experimental results.

3. Remove the test card from the foil pouch and place on a clean dry surface. Dispense 100µL (3drop) of the specimen into the circular sample well on the card.
4. Interpret the test results at 10-15 minutes. Do not interpret the results after 20 minutes.

Discard used test tubes and Test device in suitable biohazards waste container Caution: Use a clean pipette or tip for every sample to avoid cross-contamination.

### INTERPRETATION OF TEST RESULTS

**Positive:** Both purplish test band and purplish control band appear on the membrane.

**Negative:** Only the purplish control band appears on the membrane. The absence of a test band indicates a negative result.

**Invalid:** There should always be a purplish control band in the control region regardless of test result. If control band is not seen, it indicates that the incorrect operation process or the kit has deteriorated or damaged or the antibody content in the specimen is too high. In this case, read the instructions carefully again and dilute the sample to be tested with a new test device. If the problem persists, stop using this lot number immediately and contact your local supplier.



Note: The purplish band in the test area (T) can show the color depth. However, within the specified observation time, regardless of the color of the ribbon, even a very weak ribbon should be judged as a positive result.

### LIMITATIONS

- The result of the product should not be taken as a confirmed diagnosis, for clinical reference only. Judgement should be made along with RT-PCR results, clinical symptoms, epidemic condition and further clinical data.
- Negative results, from patients with symptom onset beyond seven days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.

4. Due to the limitation of the detection method, the negative result cannot exclude the possibility of infection. The positive result should not be taken as a confirmed diagnosis. Judgement should be made along with clinical symptoms and further diagnosis methods.
5. This reagent can only qualitatively detect SARS-CoV-2 antigens in human nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab and saliva samples. It cannot determine the certain antigen content in the samples.
6. The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection, improper sample transportation and storage or freezing and thawing of the sample will affect the test results.
7. It is optimum when eluting swabs with the matched samples extraction solution. Using other diluents may result in wrong results.
8. The solution and test card must be equilibrated to room temperature (18°C~26°C) before used, otherwise the results may be incorrect.
9. Sensitivity maybe decrease if the sample did not test directly. Please test the sample as soon as possible.
10. Cross reactions maybe exist due to the N protein in SARS has a high homology with the new coronavirus (SARS-CoV-2). However, the interpretation of the results is not affected during seasons without SARS infection.
11. The following reasons may cause false negative results:
  - 1) Inappropriate sample collection, using other non-matching solution, sample transfer time is too long (more than half an hour), the volume of solution added when eluted the swab are too much, non-standardized elution operation, low virus titer in the sample, these may all lead to false negative results.
  - 2) Mutations in viral genes may lead to changes in antigen epitope, leading to false negative results.
12. Analysis the possibility of false positive results:
  - 1) Inappropriate sample collection, using other non-matching solutions, non-standardized elution operation, these may all lead to false positive results.
  - 2) Cross-contamination of samples may lead to false positive results.
  - 3) False negative result from nucleic acid.
13. Analysis the possibility of invalid result:
  - 1) If the sample volume is not enough, the chromatography cannot be carried out successfully.
  - 2) The test card would invalid if the package was broken. The packaging status must be carefully checked before use.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTIC

1. Corporate control
  - 1.1. The coincidence rate of positive controls  
Tested with 5 positive controls, the results were all positive, and the coincidence rate (+ / +) was 5/5.
  - 1.2. The coincidence rate of negative controls  
Tested with 7 negative controls, the results were all negative, and the coincidence rate (+ / +) was 7/7.
- 1.3. Repeatability  
Tested with repeatable control 1 for 10 times, the results were all positive and consistent. Tested with repeatable control 2 for 10 times, the results were all positive and consistent.
- 1.4. Limit of detection  
Use 3 different concentration LoD controls to test, L1 is negative, L2 ~ L3 are positive. Note control samples, L1~L3 are all internal corporate control. This kit was confirmed to detect  $1.5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL of SARS-CoV-2 which was isolated from USA-WA1/2020, Gamma-Irradiated.
- 1.5. Cross reactivity  
The following viruses and other Microorganism have no effect on the test results.

Potential Cross-Reactant	Test Concentration	Test Result	
Virus	Respiratory Syncytial Virus A	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL	No cross reaction
	Respiratory Syncytial Virus B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Measles Virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Adenovirus Type 3	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Adenovirus Type 7	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Human cytomegalovirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Varicella-zoster virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Human coronavirus OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Human coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Rotavirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Influenza B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Influenza A	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Mycoplasma pneumonia	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	Epstein Barr Virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
	MERS-CoV	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction
Coronavirus NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross reaction	
Other Microorganism	Staphylococcus aureus	$1.0 \times 10^6$ CFU/mL	No cross reaction
	Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^6$ CFU/mL	No cross reaction

- 1.6. Interfering Substances  
The following interfering substances have no effect on the test results.

Substance	Active Ingredient	Concentration	Test Result
Endogenous	Mucin	2.0 % w/v	No interference
Nasal Spray	Oxymetazoline	12 % v/v	No interference
Sore Throat Phenol Spray	Phenol	15 % v/v	No interference
Throat Lozenge	Benzocaine, Menthol	0.15% w/v	No interference
Anti-viral Drug	Ribavirin	12.9 mg/mL	No interference
Antibacterial, Systemic	Tobramycin	4.0 ug/mL	No interference

#### 2. Clinical study

##### 2.1 Nasopharyngeal swabs and oropharyngeal swabs samples

The clinical evaluation was performed to compare the results obtained with the SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit and a comparative reverse transcriptase polymerase chain reaction test (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) manufactured by Sansure Biotech Inc). Patients who were treated within of 14 days showed symptoms were included in the study. All patients come from the same hospital. By RT-PCR 185 positive and 228 negative samples, 224 samples were from nasopharyngeal and 189 samples from oropharyngeal swabs. For the nasopharyngeal swabs samples, 103 were positive and 121 were negative. For the oropharyngeal swabs samples, 82 were positive and 107 were negative. The presentation of the results of the SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit components based on the different parameters is as follows summarized:

CT value	Number of samples	2019 nCoV RT-PCR Results	SARS-CoV-2 antigen test result as compared to RT-PCR
≤30	107	positive	103/107=96.26% (95%CI:90.78%-98.54%)
≤36	185	positive	161/185=87.03% (95%CI:81.42%-91.13%)
>40	228	negative	226/228=99.12% (95%CI:96.86%-99.76%)

days	Number of samples	2019 nCoV RT-PCR Results	SARS-CoV-2 antigen test result as compared to RT-PCR
≤7	103	positive	98/103=95.15% (95%CI:89.14%-97.91%)
≤14	133	positive	122/133=91.73% (95%CI:85.80%-95.32%)
>14	52	positive	39/52=75.00% (95%CI:61.79%-84.77%)

Sensitivity: 87.03% (95%CI:81.42%~91.13%) for CT values ≤36  
Sensitivity: 95.15% (95%CI:89.14%~97.91%) for onset of symptoms within 7 days  
Specificity: 99.12% (95%CI:96.86%~99.76%)

##### 2.2 Saliva samples

The clinical evaluation was performed to compare the results obtained with the SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit and a comparative reverse transcriptase polymerase chain reaction test (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) manufactured by Sansure Biotech Inc). Among patients, there are 157 positive and 182 negative samples by RT-PCR confirmed. The presentation of the results of the SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit is as follows:

CT value	Number of samples	2019 nCoV RT-PCR Results	SARS-CoV-2 antigen test result as compared to RT-PCR
≤30	46	positive	44/46=95.65% (95%CI:85.47%-98.80%)
≤36	157	positive	142/157=90.45% (95%CI:84.84%-94.12%)
>40	182	negative	181/182=99.45% (95%CI:96.95%-99.90%)

days	Number of samples	2019 nCoV RT-PCR Results	SARS-CoV-2 antigen test result as compared to RT-PCR
≤7	89	positive	85/89=95.51% (95%CI:89.01%-98.24%)
≤14	116	positive	104/116=89.66% (95%CI:82.79%-93.98%)
>14	41	positive	35/41=85.37% (95%CI:71.56%-93.12%)

Sensitivity: 90.45% (95%CI:84.84%-94.12%) for CT values ≤36  
Sensitivity: 95.51% (95%CI:89.01%~98.24%) for onset of symptoms within 7 days  
Specificity: 99.45% (95%CI:96.95%~99.90%)

#### PRECAUTIONS

1. The reagent is a disposable diagnostic reagent in vitro, which is only used for the detection of human nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab and deep sputum samples. The operation should be carried out strictly according to the instructions. Do not use expired and damaged products.
2. The kit should be sealed and kept away from moisture. Reagents or samples stored at low temperature should be balanced to room temperature before they can be used.
3. Reagents should be used as soon as possible after removal from aluminum foil bags, so as to avoid exposure to air for too long and affecting test results due to dampness.
4. Do not use samples that have been placed for too long or contaminated.
5. Please operate in accordance with the laboratory testing procedures for infectious diseases. Waste after use should be treated in accordance with infectious substances and should not be discarded at will.
6. Incorrect operation may affect the accuracy of the results, such as insufficient sample mixing, insufficient amount, inaccurate detection time, etc.
7. Components in different batch should not be mixed.
8. There should be appropriate biosafety assurance procedures for those substances containing and suspected sources of infection. The following are relevant considerations:
  - 1) Handle samples and reagents with gloves;
  - 2) Do not suck samples with your mouth;
  - 3) Do not smoke, eat, drink, cosmetic or handle contact lenses while handling these items;
  - 4) Disinfect the spilled sample or reagent with disinfectant;
  - 5) Disinfect and treat all samples, reagents and potential pollutants in accordance with relevant local regulations;

6) Each component of the reagent remains stable until the expiry date under proper handling and storage conditions. Do not use the expired reagent kit.

**BIBLIOGRAPHY**

- 1, Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365 - 385.
2. Patel J, Sharma P. Design of a novel rapid immunoassay for simultaneous detection of hepatitis C virus core antigen and antibodies. Arch Virol. 2020;165(3):627 - 641.
3. Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018;10(2):93. Published 2018 Feb 24.

**[Explanation of Labels]**

 IVD	In Vitro Diagnostic Use	 See Instruction for Use	 REF	Catalog #
 LOT	Batch Number	 Expiry Date		Manufacturing Date
 Do not reuse		 Store between 2~30°C		Keep away from Sunlight
 Keep Dry		 Manufacturer		EU Authorized Representative
 CE Mark				

 Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.  
 Tel: +86 755-86969964  
 Fax: +86 755-26658059  
 Website: <http://www.watmind.com>

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany  
 Tel: +49-40-2513175  
 Fax: +49-40-255726

**[Date of Approval and Amendment of IFU]: 16 Jan, 2021**