

Dia Sure COVID-19 Antigen Schnelltest

VORGESEHENE BENUTZUNG

Der Dia Sure COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein immun-chromatographischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekreten, sowie Proben gesammelt durch einen vorderen Nasenabstrich. Dieser Test ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt.

PRINZIP

Der Dia Sure COVID-19 Antigen-Schnelltest weist virale SARS-CoV-2 Antigene durch visuelle Interpretation einer Farbentwicklung nach. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind auf der Testregion der Nitrozellulosemembran gebunden. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die mit farbigen Partikeln konjugiert sind, werden auf dem konjugierten Pad gebunden. Eine Probe wird auf den Extraktionspuffer gegeben, der so optimiert ist, dass er die SARS-CoV-2-Antigene aus der Probe freisetzt. Während des Tests verbinden sich die extrahierten Antigene mit den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die mit gefärbten Partikeln konjugiert sind. Während die Probe durch den Kapillareffekt entlang des Streifens wandert und mit Reagenzien auf der Membran interagiert, wird der Komplex von den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Testbereich erfasst. Überschüssige farbige Partikel werden in der internen Kontrollzone erfasst. Das Vorliegen eines farbigen Streifens im Testbereich deutet auf ein positives Ergebnis für virale SARS-CoV-2-Antigene hin, wohingegen sein Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Ein farbiger Streifen im Kontrollbereich dient als Verfahrenskontrolle und zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugegeben wurde und die Membran vollständig durchdrungen hat.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien:

- 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 20 Extraktionspuffer
- 20 Extraktionsröhrchen
- 20 Tropfaufsätze mit Filter
- 20 einzeln verpackte Tupfer
- 1 Ständer für Röhrchen
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostik.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Packungsbeilage. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen und befolgt werden.
- Kit oder Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Die Vorrichtung enthält Materialien tierischen Ursprungs und muss als potenziell biologisch gefährlich behandelt werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Die Testkomponenten sind in Folienbeutel verpackt, die sie während der Lagerung vor Feuchtigkeit schützen. Prüfen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Komponenten, bei denen Löcher in der Folie sind oder der Beutel nicht vollständig versiegelt wurde. Unsachgemäße Lagerung von Testreagenzien oder -komponenten kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie den Extraktionspuffer nicht, wenn er verfärbt oder trübe ist. Eine Verfärbung oder Trübung kann ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Alle Patientenproben müssen wie biologisch gefährliche Materialien behandelt und entsorgt werden. Alle Proben müssen vor dem Testen gründlich gemischt werden, um vor dem Test eine repräsentative Probe zu gewährleisten.
- Wenn Proben und Reagenzien vor dem Test nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann sich die Assay-Empfindlichkeit verringern. Falsche oder ungeeignete Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falsch-negativen Testergebnissen führen.
- Vermeiden Sie Hautkontakt mit dem Puffer.
- Bei Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 auf der Grundlage aktueller klinischer und epidemiologischer Prüfkriterien, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen werden, müssen Proben unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionsprävention entnommen und an staatliche oder lokale Gesundheitsbehörden zur Untersuchung geschickt werden.
- Virusisolierung in Zellkulturen und erstmalige Bestimmung der viralen Erreger, die in Kulturen aus SARS-CoV-2-Proben gewonnen wurden, werden NICHT empfohlen, außer in einem BSL3-Labor mit BSL3-Arbeitsverfahren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bewahren Sie den Dia Sure COVID-19 Antigen-Schnelltest bei Nichtgebrauch bei 2 bis 30 °C auf.
- **NICHT EINFRIEREN.**
- Der Inhalt des Kits ist bis zu den auf der Außenverpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdatum haltbar.

PROBENTNAHME UND LAGERUNG

Vorderer Nasenabstrich:

1. Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung.
2. Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein (ca. 1,5cm). Drehen Sie den Tupfer mindestens 5x fest und langsam kreisförmig gegen die Innenwand des Nasenlochs und stellen Sie sicher, dass Sie mögliche Nasendrainage, welche am Tupfer hängen bleibt, sammeln. Entnehmen Sie anschließend vorsichtig den Tupfer aus dem Nasenloch und wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer in Ihrem anderen Nasenloch.
3. Verarbeiten Sie den Tupfer nach der Probenentnahme so schnell wie möglich.

Nasopharyngeal-Abstrich (NP-Abstrich):

1. Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung.
2. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen in das Nasenloch ein. Drehen Sie ihn gegen die Nasenwand (um sicherzustellen, dass der Tupfer sowohl Zellen als auch Schleim enthält).
3. Verarbeiten Sie den Tupfer nach der Probenentnahme so schnell wie möglich

Oropharyngeal-Abstrich (OP-Abstrich):

1. Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung.
2. Führen Sie den Tupfer vollständig vom Mund in den Rachen ein, zentrieren Sie ihn auf den roten Teil von Rachenwand und Oberkiefermandeln und reiben Sie ihn leicht an den beidseitigen Rachenmandeln und der Rachenwand. Vermeiden Sie es, die Zunge mit dem Tupfer zu berühren und entfernen Sie ihn.
3. Verarbeiten Sie den Tupfer nach der Probenentnahme so schnell wie möglich

HINWEIS

1. Verwenden Sie nur Tupfer aus synthetischen Fasern mit Kunststoffschicht. Verwenden Sie keine Calciumalginat-Tupfer oder Tupfer mit Holzschacht, da diese Substanzen enthalten können, die einige Viren inaktivieren und weiteres Testen verhindern.
2. Abstrichproben müssen so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Verwenden Sie frisch entnommene Proben für optimale Testergebnisse.
3. Wenn nicht sofort getestet wird, können Abstrichproben nach der Entnahme 24 Stunden lang bei 2 bis 8 °C gelagert werden.
4. Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss bei der Interpretation der Testergebnisse beeinträchtigen kann.

TESTVERFAHREN

Komponenten, Reagenzien und Proben und/oder Messgeräte müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C) gebracht werden.

1. Öffnen Sie für jede Probe den Folienbeutel kurz vor dem Testen, entnehmen Sie die Testkassette und legen sie auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie das Röhrchen mit der Patienten-Identifizierung. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, muss die Probenentnahme innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

2. Schrauben Sie die Kappe des Extraktionspuffers ab. Geben Sie die gesamte Pufferlösung in das Extraktionsröhrchen..

3. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-15 Mal quetschen gegen den Tupfer zusammendrücken. 2 Minuten ruhen lassen. Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

4. Führen Sie den Tropfaufsatz in das Probenentnahmeröhrchen ein. Drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 3 Tropfen der Lösung in die Probenmulde.

5. Lesen Sie die Ergebnis nach 15 Minuten ab.

ERGEBNISINTERPRETATION

POSITIV:
Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ein weiterer Streifen.

C
T

NEGATIV:
Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen.

C
T

UNGÜLTIG:
Kontrollstreifen erscheint nicht. Ergebnisse von allen Tests, die zur festgelegten Ableszeit kein Kontrollstreifen erzeugt haben, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

C
T
C
T

HINWEIS

1. Die Farbintensität im Testbereich (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher muss jede Farbschattierung im Testbereich als positiv betrachtet werden. Beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und er die Konzentration der in der Probe enthaltenen Analyten nicht bestimmen kann.
2. Unzureichende Probenmenge, falsches Anwendungsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für den fehlenden Kontrollstreifen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen

Der Dia Sure COVID-19 Antigen-Schnelltest verfügt über integrierte (Verfahrens-)Kontrolle. Jede Testkomponente verfügt über eine interne Standardzone, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Der Benutzer muss vor dem Ablesen des Ergebnisses bestätigen, dass der farbige Streifen im „C“-Bereich vorhanden ist.

Externe Positiv- und Negativkontrollen

Gute Laborpraxis empfiehlt, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test richtig durchgeführt wird.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der Dia Sure COVID-19 Antigen-Schnelltest ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens verwendet werden. Die Farbintensität in einem positiven Streifen darf nicht als „quantitativ oder halbquantitativ“ bewertet werden.
2. Mit dem Dia Sure COVID-19 Antigen-Schnelltest sind sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Viren nachweisbar.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine definitive klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vom Arzt erstellt werden.
4. Nichtbeachtung des **TESTVERFAHRENS** und der **ERGEBNISINTERPRETATION** kann das Testergebnis negativ beeinflussen und/oder es verfälschen.
5. Die mit dieser Probenentnahme erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Testreihen, die schwer zu interpretieren sind, müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten verwendet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
6. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 aus und müssen durch einen molekularen Assay bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Die Nachweisgrenze wurde mit einem quantifizierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt und bei $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/ml untersucht. Die Nachweisgrenze wurde ebenfalls mit einem rekombinanten SARS-CoV-2-Nukleoprotein bestimmt und bei 0,4 ng/ml untersucht.

Klinische Auswertung:

Die klinischen Studien wurden durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem Dia Sure COVID-19 Antigen Schnelltest und einem Reverse Transkriptase Polymerase Kettenreaktion (RT-PCR) Vergleichstest erzielt wurden. Hierfür wurden 181 nasopharyngealen und 270 nasale Proben von Personen innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten von Symptomen geprüft. Zudem wurden 855 oropharyngealen, 88 nasopharyngealen und 150 nasale Proben, welche keine Symptome und kein spezifisches Expositionsrisiko für SARS-CoV-2 zeigten, gesammelt. Die Ergebnisse sind untenstehend zusammengefasst:

Klinische Sensitivität und Spezifität für den Nasen-Rachen-Abstrich:

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Dia Sure COVID-19 Antigen-Schnelltest	Positiv	105	9	114
	Negativ	6	1053	1059
Gesamt		111	1062	1173

Relative Empfindlichkeit: 94.6% (88.7% ~ 97.5%) *

Relative Spezifität: 99.2% (98.4% ~ 99.6%) *

Gesamtübereinstimmung: 98.7% (97.9% ~ 99.2%) *

*95 % Konfidenzintervall

Klinische Sensitivität und Spezifität für den vorderen Nasen-Abstrich:

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Dia Sure COVID-19 Antigen-Schnelltest	Positiv	98	0	98
	Negativ	9	163	172
Gesamt		107	163	270

Relative Empfindlichkeit: 91.6% (84.8% ~ 95.5%) *

Relative Spezifität: 100% (97.7% ~ 100.0%) *

Gesamtübereinstimmung: 96.7% (93.8% ~ 98.2%) *

*95 % Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität:

Die Kreuzreaktivität wurde mit folgenden Organismen untersucht. Proben, die bei den folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Test mit dem Dia Sure COVID-19 Antigen-Schnelltest als negativ festgestellt.

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie-Virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mumps-Virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria Abstammung	Legionella pneumophila
Masern-Virus	Influenza B Yamagata Abstammung	Mycoplasma pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Respiratorisches Synzytial Virus	Chlamydia pneumoniae
Epstein-Barr-Virus	Adenovirus	Streptococcus pyogenes
Bordetella parapertussis	Parainfluenza 1/2/3-Virus	Streptococcus agalactiae
Influenza A (H1N1) pdm09	Humane Metapneumovirus	Streptococcus der Gruppe C
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	Staphylococcus aureus

Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden bei den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Bei keiner von ihnen wurde eine Beeinträchtigung der Testleistung der Dia Sure COVID-19-Antigen-Schnelltest-Komponente festgestellt.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
3 OTC Nasensprays	10 %	Guajakalglycerinether	20 mg/ml
3 OTC Mundspülungen	10 %	Muzin	1 %
3 OTC Rachentropfen	10 %	Mupirocin	250 µg/ml
4-Acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazolin	10 mg/ml
Acetylsalicylsäure	20 mg/ml	Phenylephrin	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml	Relenza® (Zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethason	5 mg/ml	Rimantadin	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (Oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminsuccinat	1 mg/ml	Triamcinolon	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

LITERATURHINWEISE

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- 1thete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

GLOSSAR DER SYMBOLE

Hersteller	LOT Chargenbezeichnung
Gebrauchsanweisung beachten	2 Nicht wiederverwenden
Test pro Kit	Bei 2-30°C lagern
REF Bestellnummer	IVD In-vitro-Diagnostikum
Verwendbar bis	EC/REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE Europäische Konformität	

Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test Device

INTENDED USE

The Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test Device is an in vitro immunoassay. The assay is for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigens from nasopharyngeal secretions, oropharyngeal secretions and nasal secretion. This test is intended for professional use only.

PRINCIPLE

The Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test Device detects SARS-CoV-2 viral antigens through visual interpretation of color development. Anti-SARS-CoV-2 antibodies are immobilized on the test region of the nitrocellulose membrane. Anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated to colored particles are immobilized on the conjugated pad. A sample is added to the extraction buffer which is optimized to release the SARS-CoV-2 antigens from specimen. During testing, the extracted antigens bind to anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated to colored particles. As the specimen migrates along the strip by capillary action and interacts with reagents on the membrane, the complex will be captured by the anti-SARS-CoV-2 antibodies at the test region. Excess colored particles are captured at the internal control zone. The presence of a colored band in the test region indicates a positive result for the SARS-CoV-2 viral antigens, while its absence indicates a negative result. A colored band at the control region serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking is working.

MATERIALS

- 20 Test cassettes
- 20 Sample extraction buffers
- 20 Sample extraction tubes
- 20 Nozzles with filter
- 20 single packaged Swabs
- 1 Tube stand
- 1 Instruction for use

Additionally required materials:

- Clock, timer or stopwatch

PRECAUTIONS

- For in vitro Diagnostic Use Only.
- Read the Package Insert prior to use. Directions should be read and followed carefully.
- Do not use kit or components beyond the expiration date.
- The device contains material of animal origin and should be handled as a potential biohazard. Do not use if pouch is damaged or open.
- Test devices are packaged in foil pouches that exclude moisture during storage. Inspect each foil pouch before opening. Do not use devices that have holes in the foil or where the pouch has not been completely sealed. Erroneous result may occur if test reagents or components are improperly stored.
- Do not use the Extraction Buffer if it is discolored or turbid. Discoloration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- All patient specimens should be handled and discarded as if they are biologically hazardous. All specimens must be mixed thoroughly before testing to ensure a representative sample prior to testing.
- Failure to bring specimens and reagents to room temperature before testing may decrease assay sensitivity. Inaccurate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false negative test results.
- Avoid skin contact with buffer.
- If infection with SARS-CoV-2 is suspected based on current clinical and epidemiological screening criteria recommended by public health authorities, specimens should be collected with appropriate infection control precautions and sent to state or local health departments for testing.
- Viral isolation in cell culture and initial characterization of viral agents recovered in cultures of SARS-CoV-2 specimens are NOT recommended, except in a BSL3 laboratory using BSL3 work practices.

STORAGE AND STABILITY

- Store The COVID-19 Antigen Rapid Test Device at 2~30°C when not in use.
- **DO NOT FREEZE.**
- Kit contents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and containers

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Nasal secretion:

1. Remove the swab from its packing.
2. Put the swab gently into nostril (about 1/2 to 3/4 inches up your nose). Roll the swab firmly around the inside of the nostril, making 5 complete circles. Repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate specimen is collected from both nasal cavities. (use the same swab)
3. Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

Nasopharyngeal swab (NP swab):

1. Remove the swab from its packing.
2. Insert the swab into the nostril parallel to the palate, and gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotating against the nasal wall. (to ensure swab contains cells as well as mucus)
3. Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

Oropharyngeal swab (OP swab):

1. Remove the swab from its packing.
2. Insert the swab completely from the mouth into the throat, centering on the red part of the throat wall and maxillary tonsils, and rub the bilateral throat tonsils and throat wall moderately. Avoid touching the tongue and remove the swab.
3. Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

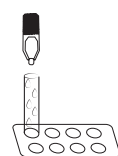
NOTE

1. Use only synthetic fiber swabs with plastic shafts. Do not use calcium alginate swabs or swabs with wooden shafts, as they may contain substances that inactivate some viruses and inhibit further testing.
2. Swabs specimens should be tested as soon as possible after collection. Use freshly collected specimens for best test performance.
3. If not tested immediately, swab specimens may be stored at 2-8°C for 24 hours after collection.
4. Do not use specimens that are obviously contaminate with blood, as it may interfere with the flow of sample with the interpretation of test results.

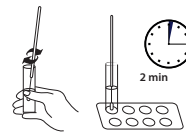
TEST PROCEDURE

Bring devices, reagents and specimens and/or controls to room temperature (15~30°C) before use.

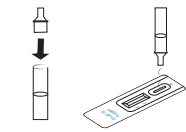
1. For each specimen, open the foil pouch just before testing and remove the test device, and put it on a clean, level surface. Label the tube with the patient identification. For best results, the assay should be performed within one hour.



2. Unscrew the top of the buffer tube. Add all the buffer into the extraction tube.



3. Insert the swab into the extraction tube. Mix well and squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab. Stand for 2 minutes. Roll the swab head against the inner wall of the tube as you remove it. Try to release as much liquid as possible. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.



4. Insert nozzle into sample extraction tube. Invert the tube and add 3 drops of solution into the sample well by gently squeezing the tube.

5. Read results at 15 minutes.

RESULT INTERPRETATION



POSITIVE:

Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T).



NEGATIVE:

Only one colored band appears, in the control region (C). No apparent colored band appears in the test region (T).



INVALID:

Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

NOTE

1. The color intensity in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

QUALITY CONTROL

Internal Procedural Controls

The Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test Device has built-in (procedural) controls. Each test device has an internal standard zone to ensure proper sample flow. The user should confirm that the colored band located at the "C" region is present before reading the result.

External Positive and Negative Controls

Good laboratory practice suggests testing positive and negative external controls to ensure that the test reagents are working and that the test is correctly performed.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. The Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test Device is for professional in vitro diagnostic use, and should only be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen. The intensity of color in a positive band should not be evaluated as "quantitative or semi-quantitative".
2. Both viable and nonviable SARS-CoV-2 viruses are detectable with the Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test Device.
3. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. Failure to follow the **TEST PROCEDURE** and **RESULT INTERPRETATION** may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
5. Results obtained with this assay, particularly in the case of weak test lines that are difficult to interpret, should be used in conjunction with other clinical information available to the physician.
6. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should be confirmed via molecular assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity (Limit of Detection):

The limit of detection was determined with a quantified SARS-CoV-2 virus and has been evaluated at $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/ml. The limit of detection was also determined with recombinant SARS-CoV-2 nucleoprotein and has been evaluated at 0.4 ng/mL.

Clinical Evaluation:

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test and RT-PCR. For this, 181 nasopharyngeal specimens, and 270 anterior nasal swab specimens within 7 days of onset of symptoms were collected. In addition, 855 were oropharyngeal, 88 nasopharyngeal specimens and 150 anterior nasal swab specimens that showed no symptoms and no specific exposure risk for SARS-CoV-2 were collected. The results were summarized below:

Clinical Sensitivity and Specificity of naso-oropharyngeal samples:

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test	Positive	105	9	114
	Negative	6	1053	1059
Total		111	1062	1173

Diagnostic Sensitivity: 94.6% (88.7% ~ 97.5%) *

Diagnostic Specificity: 99.2% (98.4% ~ 99.6%) *

Overall Agreement: 98.7% (97.9% ~ 99.2%) *

*95% Confidence Interval

Clinical Sensitivity and Specificity of anterior nasal swab samples:

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test	Positive	98	0	98
	Negative	9	163	172
Total		107	163	270

Diagnostic Sensitivity: 91.6% (84.8% ~ 95.5%) *

Diagnostic Specificity: 100% (97.7% ~ 100.0%) *

Overall Agreement: 96.7% (93.8% ~ 98.2%) *

*95% Confidence Interval

Cross Reactivity:

Cross reactivity with the following organisms has been studied. Samples positive for the following organisms were found negative when tested with the Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie-Virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mumps-Virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria Abstammung	Legionella pneumophila
Masern-Virus	Influenza B Yamagata Abstammung	Mycoplasma pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Respiratorisches Synzytial Virus	Chlamydia pneumoniae
Epstein-Barr-Virus	Adenovirus	Streptococcus pyogenes
Bordetella parapertussis	Parainfluenza 1/2/3-Virus	Streptococcus agalactiae
Influenza A (H1N1) pdm09	Humane Metapneumovirus	Streptococcus der Gruppe C
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	Staphylococcus aureus

Interfering Substances

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the respiratory tract, were evaluated at the concentrations listed below. None of them were found to affect test performance of the Dia Sure COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
3 OTC Nasensprays	10 %	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC Mundspülungen	10 %	Mucin	1 %
3 OTC Rachentropfen	10 %	Mupirocin	250 µg/ml
4-Acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazolin	10 mg/ml
Acetylsalicylsäure	20 mg/ml	Oxymetazolin	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml	Relenza® (Zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethason	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylamine-succinat	1 mg/ml	Triamcinolon	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

LITERATURE REFERENCES

3. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
4. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

GLOSSAR DER SYMBOLE

Manufacturer	LOT Batch code
Consult instructions for use	Do not reuse
Contains sufficient for <n> tests	Temperature limitation
REF Catalog number	IVD In vitro diagnostic medical device
Use by	EC/REP Authorized representative in the European Community
CE CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC	

Azure Biotech, Inc
Add: 5250 Gullfion St. Ste 2C, Houston, TX 77081
Tel: 1-713-561-5529

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, Ie Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

CE
Number: 1110036750
Revision: 2.0
Effective date: 2021-07-14

NanoRepro

Dem Leben zuliebe.

Distributor
NanoRepro AG
Untergasse 8
35037 Marburg, Germany
Website: www.nanorepro.com
Email: info@nanorepro.com

REF: B62100