



Tigsun COVID-19 Speichel Antigen-Schnelltest

TG-1417 German

VERWENDUNGSZWECK

Der Tigsun COVID-19 Speichel Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Lateralfuß-Test zum schnellen und qualitativen Nachweis von Antigenen des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in Speichelproben von Personen, die von ihrem medizinischen Betreuer innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn des COVID-19 verdächtigt werden. Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Antigens. Dieses Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.

Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache. Jedes positive Ergebnis sollte von Ärzten auf der Grundlage klinischer Merkmale und Symptome sowie ggf. anderer diagnostischer Methoden umfassend bewertet werden.

Negative Ergebnisse sollten als vermutet behandelt und ggf. mit einem molekularen Assay zur Patientenbehandlung bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, und sie können auch nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Wenn ein negatives Ergebnis erscheint, die Symptome jedoch fortbestehen, sollten andere diagnostische Methoden angewendet werden.

Der Tigsun COVID-19 Speichel Antigen-Schnelltest ist die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal vorgesehen, das in der Durchführung von Tests mit Lateralfußschnelltests geübt ist.

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch.

ALLGEMEINES

Das neue 2019 Coronavirus, jetzt bekannt als SARS-CoV-2 (früher bekannt als 2019-nCoV), ist ein neues Coronavirus vom β -Typ, bei dem es sich um ein einzelsträngiges RNA-Virus handelt, das Infektionen der menschlichen Atemwege verursachen kann. Seine genetischen Eigenschaften unterscheiden sich deutlich von denen des SARS-assoziierten Coronavirus (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom) und des MERS-assoziierten Coronavirus (Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom) im Nahen Osten. Der Hauptinfektionsort des SARS-CoV-2 ist der untere Respirationstrakt, der bei älteren Menschen eine höhere Inzidenz aufweist. Die Inkubationszeit der Infektion ist variabel. Häufige Symptome nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 sind Atemwegsbeschwerden, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann die Infektion eine Lungenentzündung, ein schweres akutes respiratorisches Syndrom, Nierenversagen und sogar den Tod verursachen. Die WHO hat die durch SARS-CoV-2 verursachte Krankheit als Coronavirus-Krankheit 2019 (abgekürzt "COVID-19") bezeichnet. SARS-CoV-2 ist hoch ansteckend und wird hauptsächlich durch Kontakt, Tröpfchen oder über die Luft übertragen.

PRINZIP

Der Tigsun COVID-19 Saliva Speichel-Antigen-Schnelltest verwendet Immunochromatographie-Technologie zum Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichem Speichel. SARS-CoV-2-spezifische Antikörper und ein Kontrollantikörper werden als zwei getrennte Linien auf einem Membranträger immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu konstruieren. Wenn die Proben verarbeitet und in die Testvorrichtung gegeben werden, binden die Nukleokapsidproteine der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an Antikörper, die an die Detektorpartikel im Teststreifen konjugiert sind. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen zur Reaktionsfläche und werden von einer Linie von Antikörpern, die an die Membran gebunden sind, aufgefangen.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

1. Dieser Kit ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch.
2. Dieser Test ist nur für den Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
3. Verwenden Sie Testkits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums; Verwenden Sie den Kit nicht, wenn der Beutel durchstoßen oder nicht gut verschlossen ist.
4. Vor Gebrauch prüfen, ob der Inhalt vollständig ist. Reagenzienkits sollten versiegelt und trocken aufbewahrt werden. Die Testkassette sollte nach dem Öffnen innerhalb von 1 Stunde verwendet werden, um Feuchtigkeit zu vermeiden.
5. Nach dem ersten Gebrauch entsorgen. Der Test kann nicht mehr als einmal verwendet werden.
6. Alle Proben sollten so behandelt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Richtlinien der Biosicherheitsstufe 2 oder höher werden empfohlen.
7. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Labors oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe(n) von qualifiziertem medizinischen Personal entnommen wird (werden).
8. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen der Packungsbeilage befolgt werden.
9. Die ordnungsgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Durchführung dieses Tests. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu ungültigen Testergebnissen führen.
10. UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können auftreten, wenn ein unzureichendes Volumen an Extraktionsreagenz zugegeben wird. Um die Abgabe eines ausreichenden Volumens zu gewährleisten, die Küvette vertikal halten und Tropfen langsam hinzufügen.
11. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Testproben. Vor dem Testen stellen Sie die Testproben bitte wieder auf Raumtemperatur.
12. Berühren Sie den Reaktionsbereich des Teststreifens nicht.
13. Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
14. Jedes positive Ergebnis sollte von Ärzten auf der Grundlage klinischer Merkmale und Symptome sowie anderer diagnostischer Methoden umfassend bewertet werden.
15. Tritt ein negatives Ergebnis auf, aber die Symptome bleiben bestehen, sollten andere diagnostische Methoden angewendet werden.
16. Entsorgung des Erregers: Alle Proben und der verwendete Kit bergen das Infektionsrisiko. Das Verfahren zur Entsorgung des Diagnostikums muss dem örtlichen Infektionsbeseitigungsgesetz oder der Laborverordnung entsprechen.

MATERIALIEN

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. Versiegelter Beutel mit 25 Testkassette
2. 25 Stück Pufferlösung / Testreagenz
3. 25 Stück Reagenzröhrchen
4. 25 Stück Probensammelhalb und Plastikbehälter mit Schraubdeckel
5. 25 Stück Tropfer
6. Gebrauchsanweisung

Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material

1. Stoppuhr.
2. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
3. Geeignete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

LAGERUNG UND STABILITÄT:

1. Die Originalverpackung sollte an einem kühlen und trockenen Ort unter 2~30°C gelagert werden. Nicht einfrieren.
2. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit, Hitze und gefrorenem Zustand fernhalten.
3. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Schachtel aufgedruckten

Verfallsdatum haltbar.

4. Stellen Sie sicher, dass alle Testkomponenten vor Gebrauch Raumtemperatur haben.
5. Nach dem Öffnen der Packung ist der Kit in 1 Stunde bei Raumtemperatur (25 °C) und Luftfeuchtigkeit (<60%) wirksam; Pufferlösung sollte nach Gebrauch rechtzeitig wieder verschlossen werden.

PROBENENTNAHME:

Der Test kann mit menschlichem Speichel durchgeführt werden. Es ist wichtig, dass die korrekten Probenentnahme- und Präparationsmethoden befolgt werden. Die Proben sollen so rasch wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden. Der Speicheltest benötigt ca 1 – 1,5 ml klaren Speichels. Mindestens 30 Minuten vor der Speichelprobenentnahme darf nicht gegessen, getrunken (auch Wasser nicht!), geraucht, Wasserpeife geraucht, inhaliert, Kaugummi oder Tabak gekaut werden und auch keine Medikamente genommen werden.

1. 1 – 1,5 ml KLAREN Speichels werden mit Hilfe des mitgelieferten Kunststoff-Strohhalms in das mitgelieferte, saubere Plastikbehälter gespuckt. Schaum zählt nicht zu der geforderten Probenmenge!
2. Nehmen Sie den Deckel des Plastikbehälters und schrauben Sie ihn auf dem fest, bis die Verschraubung gut und fest sitzt.

Bitte desinfizieren Sie die Außenseite des Plastikbehälters. Die entnommenen Muster sind bei Raumtemperatur 4 Stunden lang, oder bei 2° bis 8°C maximal 24 Stunden stabil.

TESTVERFAHREN



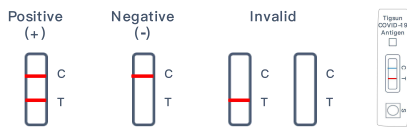
Bitte lesen Sie die Anleitung vor dem Testen sorgfältig durch.

Kit, Puffer und Probe auf Raumtemperatur ausbalancieren lassen.

1. Nehmen Sie eine Testkassette aus dem Folienbeutel der Reagenzbox und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
2. Das Reagenzröhrchen schwenken, um den Inhalt aufzulösen. Das vorgefüllte Behandlungsreagenz senkrecht halten. Brechen Sie die Spitze ab und drücken Sie den Kolben zusammen, um den gesamten Puffer in 1 Stück Behandlungsreagenz (~0,45 ml) in das Reagenzröhrchen zu dosieren.
3. Mindestens 1 ml Speichel in einem sauberen Plastikbehälter auffangen.
4. 2 Tropfen Speichel per Tropfer in das Reagenzröhrchen mit Behandlungsreagenz geben und gut mischen. Mischen Sie gut, indem Sie das Reagenzröhrchen schwenken, um den Inhalt aufzulösen.
5. Drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Rohr und warten Sie 1 bis 2 Minuten.
6. Geben Sie 3 Tropfen der so vorbereiteten Probe in die Probenvertiefung der Testvorrichtung.
7. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Das Ergebnis nicht später als 20 Minuten nach Probenzugabe ablesen!

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

1. Positives Ergebnis: Sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) erscheinen.
2. Negatives Ergebnis: Nur Kontrolllinie (C) erscheint
3. Ungültiges Ergebnis: Verwerfen Sie den Test, wenn keine Kontrolllinie (C) oder nur die Testlinie (T) sichtbar ist. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit.



QUALITÄTSSICHERUNG

Eine Verfahrenskontrolle ist in der Prüfung enthalten. Eine farbige Linie, die in der Kontrolllinie (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, adäquate Membrandurchfeuchtung und korrekte Verfahrenstechnik. Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Anwender sollten die entsprechenden bundesstaatlichen und örtlichen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Untersuchung von externen Qualitätskontrollmaterialien einhalten.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Reagenz ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichem Speichel bestimmt.
- Dieses Reagenz ist ein qualitativer Assay. Es ist nicht dazu bestimmt, die quantitative Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens zu bestimmen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe beeinflussen das Testergebnis.
- Das Testergebnis dieses Reagenzes dient nur zur klinischen Referenz, eine bestätigte Diagnose sollte erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde gestellt werden. Jedes positive Ergebnis sollte von Ärzten auf der Grundlage der klinischen Merkmale und Symptome sowie anderer diagnostischer Methoden umfassend bewertet werden.
- Eingeschränkt durch die Methode der Antigen-Nachweisreagenzien wird bei negativen Testergebnissen empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nukleinsäure-Nachweis- oder Viruskultur-Identifikationsmethoden zu verwenden.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus. Ein negatives Ergebnis dieses Reagens kann verursacht werden durch:
 - Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransfer oder -übergabe, der Virustiter in der Probe ist zu niedrig.
 - Die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens liegt unter der Nachweisgrenze des Tests.
 - Variationen in viralen Genen können Veränderungen der Antigen determinanten verursachen

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze (analytische Leistung)

Die Nachweisgrenze (LOD) der Tigsun COVID-19 Ag-Karte wurde durch Auswertung verschiedener Konzentrationen inaktivierter SARS-CoV-2-Viren bestimmt. Vermutete negative Speichelproben wurden in Puffer gelöst und gründlich gemischt, um sie als klinisches Verdünnungsmittel zu verwenden. Inaktivierte SARS-CoV-2-Viren wurden in diesem Speichelmatrix-Pool verdünnt, um Virusverdünnungen für den Test zu erzeugen.

Die gewonnenen Speichelproben wurden entsprechend dem Testverfahren getestet. Der LOD wurde als die niedrigste Viruskonzentration bestimmt, die in $\geq 95\%$ der Zeit nachgewiesen wurde (d.h. Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Wiederholungen positiv getestet wurden).

Tigsun COVID-19 Ag Card LOD wurde als 5.0×10^2 TCID₅₀/ml bestätigt.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität und mögliche Interferenzen von Tigsun COVID-19 Ag Card wurden durch Testen von Mikroorganismen, die im Speichel vorhanden sein könnten, bewertet. Bei den folgenden Mikroorganismen wurden keine Kreuzreaktivität oder Interferenzen festgestellt, wenn sie in der in der Tabelle unten angegebenen Konzentration getestet wurden.

Potentieller Kreuz-Reaktant	Konzentration
Partial pulmonary virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
EB virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H1N1) virus	1.2×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2 virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B virus (Y strain)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B virus (Victoria)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human parainfluenza virus2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Avian influenza virus H7N9	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Avian influenza virus H5N1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Measles virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Parapertussis	1.0×10^6 CFU/ml
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10^6 CFU/ml
streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/ml

Studien zu endogenen Störsubstanzen

Es wurde eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass vierzehn (14) potenziell störende Substanzen, die in den oberen Atemwegen gefunden werden können, den Nachweis von SARS-CoV-2 im Tigsun-COVID-19-Antigen-Schnelltest nicht stören.

Interfering Substance	Active Ingredient	Concentration
Afrin – nasal spray	Oxymetazoline	10mg/ml
Blood (human)	Blood	2%
Chloraseptic, Cepacol	Benzocaine, Menthol	0.7g/L
Flonase	Fluticasone	5%
Halls Relief Cherry Flavor	Menthol	0.8 g/mL
Nasocort Allergy 24 hour	Triamcinolone	5%
Neo-Synephrine	Phenylephrine hydrochloride	100mg/ml
Oseltamivir	Oseltamivir	2.2 µg/mL

Purifiedmucin protein	Mucin protein	2.5 mg/mL
Rhinocort	Budesonide (Glucocorticoid)	5%
Saline nasal spray	Saline	25%
Tobramycin	Tobramycin	1.25mg/ml
Zanamivir	Zanamivir	282.0 ng/mL
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%

Sensitivität und Spezifität

465 klinische Fallproben, darunter 128 bestätigte Fallproben und 337 bestätigte, ausgeschlossene Fallproben, wurden zum Testen erhalten und dann die Testergebnisse zwischen dem Tigsun COVID-19 Speichelantigen-Schnelltest und den bestätigten Fallproben verglichen. Die Ergebnisse der Sensitivität und Spezifität zwischen den beiden Methoden sind unten dargestellt.

		PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	Positiv	120	1	121
	Negativ	8	336	344
	Gesamt	128	337	465

* Bestätigte Fälle waren die Patienten, die gemäß dem Behandlungsplan diagnostiziert wurden.

* Bestätigte ausgeschlossene Fälle wurden durch negative PCR-Ergebnisse identifiziert.

Ergebnisanalyse:

Sensitivität: 93.75% (88.15% ~ 96.80%)

Spezifität: 99.70% (98.34% ~ 99.95%)

Genauigkeit: 98.06% (96.36% ~ 98.98%)

HERSTELLER

Beijing Tigsun Diagnostics Co., Ltd.
 Add: No. 16 Guba Road, District #1, Chengguan Street, Fangshan District, Beijing, 102400, P.R.China.
 Tel: +86-10-89350910 400-0666-093 (Toll Free)
 Fax: +86-10-89350980
 E-mail: world.sales@tigsun.com
 Website: www.tigsun.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain



Tel: +34951214054
info@cmcmedicaldevices.com
NO. CMC/CE/2020/05112020.1

INDEX DER SYMBOLE			
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Temperaturbegrenzung (+2 °C - +30 °C)		Hersteller
	Anzahl der Teststreifen pro Testkit		Trocken aufbewahren
	Bestellnummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Vor Sonnenlicht schützen		

TG1417-25T-DE-V1.1



Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test

TG-1417 English

INTENDED USE

Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test is a lateral flow immunochromatographic assay intended for the rapid and qualitative detection of antigen from severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in human saliva samples from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of symptom onset.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 antigen. Antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection.

Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease. Any positive result should be comprehensively evaluated by physicians based on clinical characteristics and symptoms, and other diagnostic methods if necessary.

Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, neither can they be taken as the sole basis for treatment or other management decision. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19. If a negative result appears, but the symptoms persist, other diagnostic methods should be used.

Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test is intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing tests using rapid lateral flow tests.

For in vitro diagnostic use only. For professional use only.

SUMMARY

2019 Novel Coronavirus, now known as SARS-CoV-2 (previously known as 2019-nCoV), is a new β -type coronavirus, which is a single-stranded RNA virus that can cause human respiratory infections. Its genetic characteristics are significantly different from severe acute respiratory syndrome (SARS)-associated coronavirus and Middle East respiratory syndrome (MERS)-associated coronavirus. The main infection site of the SARS-CoV-2 is the lower respiratory tract, which has a higher incidence in the elderly. The incubation period of infection is variable. Common symptoms after infection with SARS-CoV-2 include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and difficult breathing. In more severe cases, an infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The WHO has named the disease caused by SARS-CoV-2 as coronavirus disease 2019 (abbreviated "COVID-19"). SARS-CoV-2 is highly contagious and mainly transmitted through contact, droplet, or airborne routes.

PRINCIPLE

Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test employs immunochromatography technology to detect the SARS-CoV-2 antigen in human saliva specimens. SARS-CoV-2 specific antibodies and a control antibody are immobilized onto membrane support as two distinct lines and combined with other reagents/pads to construct a test strip. When specimens are processed and added to the test device, nucleocapsid protein from SARS-CoV-2 antigens present in the specimen bind to antibodies conjugated to detector particles in the test strip. The antigen-conjugate complexes migrate across the test strip to the reaction area and are captured by a line of antibodies bound on the membrane.

PRECAUTION

1. This kit is for *in-vitro* diagnostic use only. For professional use only.
2. This test has been authorized only for the detection of SARS-CoV-2 antigen, not for any other viruses or pathogens.
3. Do not use test kits beyond the expiration date; Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
4. Check if the contents are complete before use. Reagent kits should be kept sealed and dry. The test cassette should be used in 1 hour after opened to avoid moisture.
5. Discard after first use. The test cannot be used more than once.
6. All specimens should be treated as capable of transmitting diseases. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents. Biosafety level 2 or higher guidelines are suggested.
7. Testing should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories or clinics at which the sample(s) is taken by qualified medical personnel.
8. To obtain accurate results, the Package Insert instructions must be followed.
9. Proper specimen collection, storage, and transport are critical to the performance of this test. Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport may yield false test results.
10. INVALID RESULTS can occur when an insufficient volume of extraction reagent is added. To ensure delivery of adequate volume, hold the vial vertically and add drops slowly.
11. False Negative results can occur if the sample swab is not rotated (twirled).
12. Avoid repeatedly freezing and thawing the test samples. Before testing, please restore the test samples to room temperature.
13. Do not touch the reaction area of the test strip.
14. Do not mix components from different kit lots.
15. Any positive result should be comprehensively evaluated by physicians based on clinical characteristics and symptoms, as well as other diagnostic methods.
16. If a negative result appears, but the symptoms persist, other diagnostic methods should be used.
17. Disposal of the agent: All specimens and the used kit has the infectious risk. The process of disposing the diagnostic must follow the local infectious disposal law or laboratory regulation.

MATERIAL

Material Provided

1. 25 Individual sealed pouches, each contains 1 test cassette
2. Treatment Reagent (25 pcs)
3. Reagent Tube and Caps (25 pcs)
4. Specimen Collection Devices (25 pcs)
5. Dropper (25 pcs)
6. Instructions for use

Material Required but not Provided

1. Timers.
2. Personal protective equipment, such as protective gloves, medical mask, goggles and lab coats.
3. Appropriate biohazard waste containers and disinfectants.

STORAGE AND STABILITY

1. The original packaging should be stored in a cool and dry place at 2~30°C. Do Not Freeze.
2. Keep away from sunlight, moisture, heat, and frozen condition.
3. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box.
4. Ensure all test components are at room temperature before use.
5. After opening the pouch, the cassette is effective to be used in 1 hour under room temperature (25°C) and humidity (<60%). Treatment reagent solution should be re-capped in time after use.

SPECIMEN COLLECTION

The test can be performed with human saliva specimens. It is essential that correct specimen collection and preparation methods must be followed. Specimens should be tested as soon as possible after collection. Saliva testing requires a volume of 1-1.5 milliliter sample of clear saliva. Do not eat, drink (even water), smoke, vape, chew gum or tobacco or take medication for at least 30 minutes before your test.

1. Spit 1- 1.5ml of CLEAR saliva into a specimen collection device by using provided straw. Foam doesn't count towards that saliva sample.
2. Take the cap and put the cap on top of container and screw it in until it feels nice and snug.

Please decontaminate the outside of your tube. Samples are stable for 4-hours at room temperature or 2° to 8°C within 12h.

TEST PROCEDURE



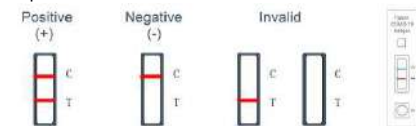
Please read the instruction carefully before testing.

Allow kit, buffer and specimen to equilibrate to the room temperature.

1. Remove a test cassette from the foil pouch of the reagent box and place it on a level surface.
2. Hold the prefilled treatment reagent vertically. Break the tip and squeeze the bulb to dispense all buffers in the 1 piece of treatment reagent (~0.45ml) into the reagent tube.
3. Collect at least 1ml saliva into a specimen collection device.
4. Add 2 drops of saliva by dropper into the reagent tube with treatment reagent. Mix well by swirling the reagent tube to dissolve its contents.
5. Press the nozzle cap tightly onto the tube, and wait for 1 or 2 minutes.
6. Add 3 drops of treated saliva to the sample well of the test cassette.
7. Read the result within 15 to 20 minutes after adding the sample. Do not observe the result after 20 minutes.

RESULT INTERPRETATION

1. Positive Result: Both control line (C) and test line (T) appear.
2. Negative Result: Only control line (C) appears
3. Invalid Result: Discard the test if no control line (C) or only test line (T) is visible. Repeat the test with a new test.



QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking, and correct procedural technique. Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow appropriate federal state and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- This reagent is designed to detect SARS-CoV-2 antigen in human saliva samples.
- This reagent is a qualitative assay. It is not designed to determine the quantitative concentration of SARS-CoV-2 antigen.
- The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection, improper sample storage, or repeated freezing and thawing of the sample will affect the test result.
- The test result of this reagent is for clinical reference only, a confirmed diagnosis should only be made after all clinical and laboratory findings have been evaluated. Any positive result should be comprehensively evaluated by physicians based on clinical characteristics and symptoms, as well as other diagnostic methods.
- Limited by the method of antigen detection reagents, for negative test results, it is recommended to use nucleic acid detection or virus culture identification methods for review and confirmation.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. A negative result of this reagent can be caused by:
 - Improper sample collection, improper sample transfer, or handling, the virus titer in the sample is too low.
 - The level of SARS-CoV-2 antigen is below the detection limit of the test.
 - Variations in viral genes may cause changes in antigen determinants.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Limit of Detection (Analytical Performance)

The limit of detection (LOD) of Tigsun COVID-19 Ag Card was determined by evaluating different concentrations of inactivated SARS-CoV-2 viruses. Presumed negative saliva specimens were mixed thoroughly to be used as the clinical diluent. Inactivated SARS-CoV-2 viruses were diluted in this saliva matrix pool to generate virus dilutions for testing.

The contrived saliva samples were tested according to the test procedure. The LOD was determined as the lowest virus concentration that was detected $\geq 95\%$ of the time (i.e., concentration at which at least 19 out of 20 replicates tested positive). Tigsun COVID-19 Ag Card LOD was confirmed as 1.0×10^3 TCID₅₀/ml.

Hook Effect

As part of the LOD studies the highest concentration of inactivated SARS-CoV-2 stock available (TCID₅₀ of 3×10^8 per mL) was tested. There was no Hook effect detected.

Cross-Reactivity (Analytical Specificity)

Cross-reactivity and potential interference of Tigsun COVID-19 Saliva Ag Card were evaluated by testing microorganisms that may be present in the upper respiratory tract. No cross-reactivity or interference was seen with the following microorganisms when tested at the concentration presented in the table below.

Potential Cross-Reactant	Concentration
Partial pulmonary virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
EB virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Coronavirus 229E	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A (H1N1) virus	1.2×10^5 TCID ₅₀ /ml

Influenza A H3N2 virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B virus (Y strain)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B virus (Victoria)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Adenovirus type 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human parainfluenza virus2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Avian influenza virus H7N9	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Avian influenza virus H5N1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Measles virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Mumps virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Parapertussis	1.0×10^6 CFU/ml
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10^6 CFU/ml
streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 CFU/ml

Endogenous Interference Substances Studies

A study was performed demonstrate that fourteen (14) potentially interfering substances that may be found in the upper respiratory tract do not interfere with the detection of SARS-CoV-2 in the Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test.

Interfering Substance	Active Ingredient	Concentration
Afrin – nasal spray	Oxymetazoline	10mg/ml
Blood (human)	Blood	2%
Chloraseptic, Cepacol	Benzocaine, Menthol	0.7g/L
Flonase	Fluticasone	5%
Halls Relief Cherry Flavor	Menthol	0.8 g/mL
Nasocort Allergy 24 hour	Triamcinolone	5%
Neo-Syneprine	Phenylephrine hydrochloride	100mg/ml
Oseltamivir	Oseltamivir	2.2 µg/mL
Purifiedmucin protein	Mucin protein	2.5 mg/mL
Rhinocort	Budesonide (Glucocorticoid)	5%
Saline nasal spray	Saline	25%
Tobramycin	Tobramycin	1.25mg/ml
Zanamivir	Zanamivir	282.0 ng/mL
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%

Sensitivity and Specificity

465 clinical case samples which include 128 confirmed case samples and 337 confirmed excluded case samples, were obtained for testing, and then compared the test results between Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test and the confirmed case samples. The results of sensitivity and specificity between the two methods are show below.

		PCR		
		Positive	Negative	Total
Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	Positive	120	1	121
	Negative	8	336	344
	Total	128	337	465

* Confirmed cases were the patients diagnosed according to the treatment plan.

* Confirmed excluded cases were identified by negative PCR results.

Results analysis:

Sensitivity: 93.75% (88.15% ~ 96.80%)

Specificity: 99.70% (98.34% ~ 99.95%)

Accuracy: 98.06% (96.36% ~ 98.98%)

MANUFACTURER

 Beijing Tigsun Diagnostics Co., Ltd.
 Add: No. 16 Guba Road, District #1, Chengguan Street, Fangshan District, Beijing, 102400, P.R.China.
 Tel: +86-10-89350910 400-0666-093 (Toll Free)
 Fax: +86-10-89350980
 E-mail: world.sales@tigsun.com
 Website: www.tigsun.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain
 Tel: +34951214054
info@cmcmedicaldevices.com
NO. CMC/CE/2020/05112020.1



TG1417-25T-EN-V1.1
 SPECIFICATION APPROVAL DATE
 Feb 2021. Version 1.1