

IMMUNOBIO

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

BfArM Test-ID: AT228/20 (naso-/oropharyngeal) | AT150/21 (anterior nasal) | AT149/21 (Speichel)

- ✓ Ergebnis in nur 15 Min.
- ✓ Durch das Paul-Ehrlich-Institut überprüft
- ✓ Voll erstattungsfähig laut Corona-TestVO



Technische Daten

Produktname: IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Verpackung: 20 Stück / Packung
1000 Stück / Masterkarton

Verwendungszweck: Zum qualitativen Nachweis von N-Protein Antigenen in Bezug auf das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 in Rachen- und Nasensekret

Testresultat: 15 Minuten

Sensitivität: 94,12% (95% KI: 91,04%-96,21%)

Spezifität: 99,75% (95% KI: 98,45%-99,99%)

Bestandteile: 20 Antigen Testkassetten
20 Extraktionsröhrchen
20 Tropfaufsätze
20 Extraktionsreagenzien
20 Sterile Abstrichtupfer
1 Probenständer
1 Gebrauchsanweisung

Lagerung und Haltbarkeit:

Bei 2 - 30 °C lagern
18 Monate haltbar
Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden

Probenentnahme: Oropharyngeal / Nasopharyngeal
Anterior nasal
Speichel / Sputum

Nachweisgrenze: LoD N-Protein: 0,2 bis 0,5 ng/ml
LoD SARS-CoV-2 Virus (inaktiviert): 2-5x10² TCID₅₀/ml

Geprüft: Durch das Paul-Ehrlich-Institut
ISO 13485:2016

Angewandte Norm: Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika

Hersteller: Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.

EU-Bevollmächtigter: Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e, Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.
Address: Room401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.
Tel: 0571-85368996
Email: info@jgbiotech.com

Whose Authorized Representative:

Name: Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, here with declare that the product(s)

Product Name	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	Specification	40 T/kit, 20 T/kit, 10 T/kit, 1 T/kit.
Intended Use	The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of novel coronavirus SARS-CoV-2 in human throat secretions, nasal secretions and saliva specimen.		
Classification	Others		

Conformity Assessment Route : IVDD98/79/EC Annex III.

Applicable Standards:

- | | | |
|----------------------------|----------------------------|------------------------|
| <i>ISO 13485:2016</i> | <i>EN ISO 18113-3:2011</i> | <i>EN 13612:2002</i> |
| <i>ISO 14971:2019</i> | <i>EN 13641:2002</i> | <i>ISO 23640:2015</i> |
| <i>EN ISO 18113-1:2011</i> | <i>ISO 15223-1:2016</i> | <i>EN 62366-1:2015</i> |
| <i>EN ISO 18113-2:2011</i> | | |



We, the manufacturer, here declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Name of General Manager	Xiaoguang Li
Signature	
Date	Nov 30 2020
Place	Hangzhou, China.
Seal (Manufacturer)	



This is to certify that the Quality Management System of

Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.

Unified Social Credit Code: 91330101092042370C

Operation Address: Room 401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China

Registered Address: Room 401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China

applicable to

R&D, Production and Sales of Coronavirus COVID-19 IgG/IgM Antibody Rapid Test, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag), SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test (COVID-19 Ab)(Export to EU)

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

ISO 13485: 2016

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website (www.cnca.gov.cn)

SNQA's website: www.snqa.com.cn

Managing Director

Certificate Number **47938**

Date: 27 July 2020

Reissue Date: 13 January 2021

Valid Until: 27 July 2023





兹证明

杭州亿米诺生物科技有限公司

统一社会信用代码: 91330101092042370C

经营地址: 浙江省杭州经济技术开发区3号大街28号2幢四层401室

注册地址: 浙江省杭州经济技术开发区3号大街28号2幢四层401室

的质量管理体系适用于

新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG/IgM 抗体检测试剂盒、新型冠状病毒(SARS-CoV-2) 抗原检测试剂(胶体金法)、新型冠状病毒中和抗体检测试纸条(胶体金法)的研发、生产和销售(出口至欧盟)

已经 NQA 根据标准

ISO 13485: 2016

审核和注册

注册要求组织必须按照上述标准保持其质量管理体系,并由 NQA 进行监督。获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格,此证书方继续有效。本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)上查询 SNQA 查询网站: www.snqa.com.cn

Managing Director



Certificate Number **47938**

Date: 27 July 2020
Reissue Date: 13 January 2021
Valid Until: 27 July 2023





SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag)
Gebrauchsanleitung

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen in Bezug auf das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 in Rachen- und Nasensekreten sowie in Speichelproben von Menschen. Dieses Produkt ist für die In-Vitro-Diagnose vorgesehen.

VERPACKUNGSDATEN

20 Tests/Set, 5 Tests/Set, 1 Test/Set.

VERWENDUNGSZWECK:

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) ist ein schnelles chromatographisches Immunoassay für den qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in den Rachen- und Nasensekreten sowie in den Speichelproben von Menschen.

PRINZIP:

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest dient dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind auf der Testlinie aufgebracht und mit Colloidal Gold konjugiert. Während des Tests reagiert die Probe mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat im Teststreifen. Das Gemisch migriert dann infolge des Kapillareffekts auf der Membran chromatographisch aufwärts und reagiert mit anderen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Testbereich. Der Komplex wird verarbeitet und bildet eine farbige Linie im Testlinienbereich. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest enthält mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern konjugierte Partikel sowie andere monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die in den Testlinienbereichen aufgebracht sind.

VORKEHRUNGEN:

- Nur für die In-Vitro-Diagnose. Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.

- Der Teststreifen sollte erst bei Gebrauch aus dem versiegelten Beutel genommen werden.
- Die gebrauchte Testkassette sollte gemäß den nationalen, bundesstaatlichen und lokalen Vorschriften für Medizinabfälle entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur kann sich nachteilig auf die Ergebnisse auswirken.
- Der/die Nutzer/in sollte keine Entscheidung von medizinischer Relevanz treffen, ohne erst seinen/ihren praktischen Arzt zu konsultieren.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Das Set kann bei Zimmertemperatur oder im Kühlschrank (2 – 30 °C) aufbewahrt werden. Der Teststreifen ist bis zum Ablaufdatum, das auf dem versiegelten Beutel aufgedruckt ist, stabil. Der Teststreifen darf erst bei Gebrauch aus dem versiegelten Beutel genommen werden. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Ablaufdatum hinaus verwenden. Unter diesen Aufbewahrungsbedingungen bleibt das Set 18 Monate lang stabil

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) kann mittels Rachen- und Nasensekreten durchgeführt werden.

- Rachensekrete: Führen Sie den sterilen Abstrich in den Rachenraum ein. Streichen Sie ihn vorsichtig über die Wände der Rachenhöhle.
- Nasensekrete: Führen Sie den sterilen Abstrich tief in die Nasenhöhle ein. Drehen Sie den Abstrich mehrere Male vorsichtig auf der Wand der Nasenmuschel hin und her. Achten Sie dabei darauf, dass der Abstrich so feucht wie möglich wird.
- Speichel: Stellen Sie einen Behälter zur Probenentnahme bereit. Erzeugen Sie im Rachen einen „Kruua“-Laut, um den Speichel oder das Sputum aus dem tiefen Rachenraum herauszubefördern. Spucken Sie den Speichel (ungefähr 1 bis 2 ml) dann in den Behälter. Der Speichel am Morgen eignet sich optimal zur Speichelentnahme. Entnehmen Sie die Speichelprobe noch bevor Sie sich die Zähne putzen, frühstücken oder etwas trinken.
- Entnehmen Sie 0,5 ml von der Assay-Pufferlösung und geben Sie diese Menge in das Probenröhrchen. Stecken Sie den Abstrich in das Röhrchen und drücken Sie das flexible Röhrchen zusammen, um die Probe aus dem Abstrichkopf herauszudrücken. Achten Sie darauf, dass sich die Probe im Assay-Puffer hinreichend auflöst. Setzen Sie zusätzlich die Kristallspitze auf das Probenröhrchen. Handelt es sich um eine Speichelprobe, saugen Sie den Speichel aus dem Behälter heraus und geben Sie 5 Tropfen (ungefähr 200 ul) vom Speichel in das Probenröhrchen.

Das Assay sollte ohne Zeitverzug innerhalb von 2 Stunden nach der Probenvorbereitung durchgeführt werden.

BESTANDTEILE

• **Bereitgestellte Materialien**

Spezifikation Bestandteil	1 Test/Set	5 Tests/Set	20 Tests/Set
Folienbeutel mit jeweils einer Testkassette, einem Einweg-Tropfenzähler und einem Trockenmittel	1	5	20
Assay-Pufferröhrchen	1	5	20
Sterile Abstriche	1	5	20
Probenröhrchen	1	5	20
Probenbeutel	1	5	20
Gebrauchsanleitung	1	1	1

1) **Hauptbestandteile der Testkassetten**

SARS-CoV-2-Antikörper	Auf dem Nitrozellulosemembran im Testbereich aufgebracht
Polyklonaler Ziege Anti-Huhn IgY-Antikörper	Auf dem Nitrozellulosemembran im Kontrollbereich aufgebracht
SARS-CoV-2-Antikörper, Huhn IgY, Colloidal Gold-Konjugat	Auf dem Konjugatbausch aufgebracht
Sonstige unterstützte Testvorrichtung	/

2) **Hauptbestandteile des Assay-Puffers**

Tensid, Konservierungsstoff und Phosphatlösung

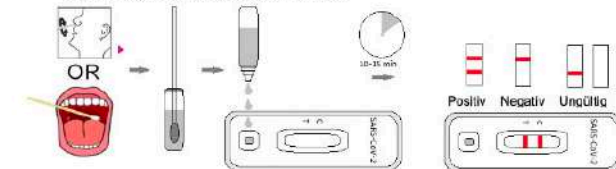
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
Zeituhr

TESTVERFAHREN

Warten Sie, bis die Testvorrichtung, die Probe, die Pufferlösung und/oder Regler sich der Zimmertemperatur (15 – 30 °C) angeglichen haben, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

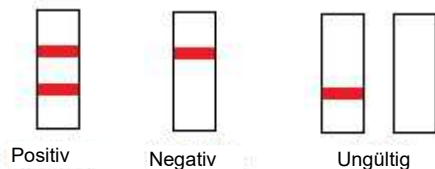
1. Bringen Sie den Beutel auf Zimmertemperatur, bevor Sie ihn öffnen. Nehmen Sie die Testvorrichtung aus dem versiegelten Beutel heraus und verwenden Sie sie so bald wie möglich.
2. Legen Sie die Testvorrichtung auf eine saubere, horizontale Fläche. Drehen Sie das Probenröhrchen um, geben Sie 3 Tropfen von der vorbereiteten Probe in die Probenmulde (S) der Testkassette und starten Sie die Zeituhr.

Siehe nachstehende Abbildung.



- Warten Sie, bis Farblinien erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Nach 15 Minuten sind die Ergebnisse nicht mehr auswertbar.

AUSLEGUNG DER ERGEBNISSE



- Positiv (+):** Es erscheinen zwei Farblinien. Eine Farblinie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) und die andere Linie im T-Linienbereich erscheinen.
*HINWEIS: Die Farbintensität in den Testlinienbereichen kann je nach der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Konzentration variieren. Demzufolge sollte jegliche Farbnuance im Testlinienbereich als positiv bewertet und auch so aufgezeichnet werden.
- Negativ (-):** Eine Farblinie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im T-Linienbereich ist keine Farblinie zu sehen. Ungültig: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Eine unzureichende Probenmenge oder eine falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen für den Fehler bei der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testset. Sollte das Problem weiterhin bestehen bleiben, brechen Sie die Verwendung des Testsets sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Ratschlag: Bei einem positiven Ergebnis sollten Sie das nächstgelegene Krankenhaus für eine Kontrolluntersuchung aufsuchen.

Bei einem negativen oder nicht eindeutigen Ergebnis sollten Sie eine Fachkraft konsultieren und den Test mit Unterstützung der Fachkraft wiederholen. Es kann in geringen Ausnahmefällen dazu kommen, dass ein falsches positives oder falsches negatives Ergebnis angezeigt wird. In der Regel liegt das an einer unsachgemäßen Assay-Durchführung. Bitten Sie eine Fachkraft um Unterstützung, wenn Sie das Assay nicht sachgemäß durchführen konnten.

QUALITÄTSKONTROLLE

Im Test sind interne Verfahrenskontrollen vorhanden. Eine im Kontrollbereich (C) angezeigte Farblinie ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt das Vorhandensein einer ausreichenden Probenmenge und eine korrekte Vorgehensweise.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) ist nur für die

In-Vitro-Diagnose vorgesehen. Dieser Test sollte für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in den Rachen- und Nasensekreten sowie in den Speichelproben von Menschen verwendet werden. In einer Speichelprobe ist die Virenbelastung üblicherweise geringer. Ist der Speichelbefund negativ, aber es treten COVID-19-ähnliche Symptome auf, wird empfohlen, das Assay mit einem Rachen- oder Nasenabstrich zu wiederholen.

- Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen dienen.
- Sollten Symptome trotz negativem oder nicht reaktivem Ergebnis beim COVID-19-Schnelltest weiterhin auftreten, wird empfohlen, dem Patienten wenige Stunden später erneut Proben zu entnehmen oder eine Fachkraft zu konsultieren.
- Wie bei allen Diagnosetests müssen alle Ergebnisse zusammen mit den dem Arzt vorliegenden klinischen Daten ausgelegt werden.
- Ist das Testergebnis negativ und klinische Symptome treten weiterhin auf, sind zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden zu empfehlen. Ein negatives Ergebnis schließt keinesfalls die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.
- Die potentiellen Auswirkungen von Vakzinen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, chemotherapeutischen oder immunsuppressiven Medikamenten sind hinsichtlich des Tests nicht ausgewertet worden.
- Aufgrund von inhärenten Unterschieden zwischen Methodiken wird dringend empfohlen, korrelative Verfahrensstudien zur Relativierung von technologischen Unterschieden durchzuführen, bevor von einer Technologie zur nächsten gewechselt wird. Eine hundertprozentige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen ist aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien nicht zu erwarten.
- Der Leistungsumfang ist nur für die im Verwendungszweck aufgelisteten Probenotypen bewiesen. Andere Probenotypen sind nicht ausgewertet worden und sollten in diesem Assay nicht verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE:

- Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) wurde mit einem handelsüblichen Goldstandardreagenz (PCR) verglichen. Das Ergebnis zeigte die relative Empfindlichkeit und Spezifität auf.

Verfahren	Goldstandardreagenz (PCR)	Gesamtergebnisse
-----------	---------------------------	------------------

SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	320	1	321
	Negativ	20	399	419
Gesamtergebnis		340	400	740

Relative Empfindlichkeit: 94,12 % (95 % KI: 91,04 % – 96,21 %)

Relative Spezifität: 99,75 % (95 % KI: 98,45 % – 99,99 %)

Genauigkeit: 97,16% (95 % KI: 95,68% – 98,42%)

2. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) ist untersucht worden. Die LoD des Tests bezüglich des N-Proteins von SARS-CoV-2 liegt bei ungefähr 0,2 bis 0,5 ng/ml. Die LoD des Test bezüglich des SARS-CoV-2-Virus (inaktiviert) liegt bei ungefähr $2 \cdot 5 \cdot 10^2$ TCID₅₀/ml

Konzentration	Positiv/Ergebnis	Übereinstimmungsrate
0,5 ng/ml N-Protein	100/100	100 %
$5 \cdot 10^2$ TCID ₅₀ /ml	100/100	100 %

3. Kreuzreaktion:

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) steht mit einem Verzeichnis von Proteinen von anderen rekombinanten Coronavirus-Antigenen und sonstigen Viren im Zusammenhang mit Atemwegsbeschwerden im Menschen in Verbindung. Die Ergebnisse sind in nachstehender Tabelle dargestellt.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
SARS-CoV-2 N-Protein	0,001 µg/ml	positiv
SARS-CoV N-Protein	1 µg/ml	negativ
MERS-CoV N-Protein	1 µg/ml	negativ
HCoV-NL63 N-Protein	1 µg/ml	negativ
HCoV-229E N-Protein	1 µg/ml	negativ
HCoV-HKU1 N-Protein	1 µg/ml	negativ
Parainfluenzavirus	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Influenza-A-Virus	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Influenza-B-Virus	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Chlamydia pneumoniae	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Adenovirus	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Mycoplasma pneumoniae	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ
Respiratorisches Synzytial-Virus	$1 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /ml	negativ

4. Störende Substanzen:

Folgende Verbindungen wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (COVID-19 Ag) störungsfrei getestet.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
Alpha-Interferon	3 Millionen IE	Störungsfrei
Gereinigt Mucin	1000 ng/ml	Störungsfrei

PRÄZISION

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb einer Analysenserie wurde anhand von 15 Wiederholungen von zwei Proben bestimmt: Eine negative und ein N-Protein (1 ng/ml) als positiv. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen einer Analysenserie wurde anhand von 15 unabhängigen Assays mit zwei identischen Proben bestimmt: Eine negative und ein N-Protein (1 mg/ml) als positiv. Drei unterschiedliche Fertigungslose des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests (COVID-19 Ag) wurden mit diesen Proben getestet. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

VORSICHTSMAßREGELN














1. Nur für die In-Vitro-Diagnose.
2. Das Set darf nicht über das Ablaufdatum hinaus verwendet werden.
3. Die Komponenten aus den Sets dürfen nicht mit unterschiedlichen Losnummern vermischt werden.
4. Vermeiden Sie eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien.
5. Verwenden Sie den Test zum Schutz vor Feuchtigkeit möglichst bald, nachdem Sie ihn geöffnet haben.

ANLEITUNGSGENEHMIGUNG UND ÜBERARBEITUNGSDATUM

Überarbeitungsdatum: 16.03.2021

Ausstellungsdatum: 16.03.2021

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanleitung lesen		Zwischen 2 und 30 °C aufbewahren		Ablaufdatum
	Nur für In-Vitro-Diagnose		Nicht wiederverwenden.		Losnummer
	Hersteller		Tests pro Set	REF	Katalog-Nr.
	EU-Bevollmächtigter		Trocken aufbewahren		Das Produkt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Biologische Risiken		Das Produkt stimmt mit den grundlegenden Anforderungen für Medizinprodukte zur In-Vitro-Diagnose der EG-Richtlinie 98/79/EG überein		



Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.

Adr.: Room 401, 4F, Building 2, No. 28, No. 3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China
Tel.: 0571-85368996
E-Mail: info@jgbiotech.com



EU-Bevollmächtigter:

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, The Hague, Niederlande.
E-Mail: Peter@lotusnl.com

IMMUNOBIO

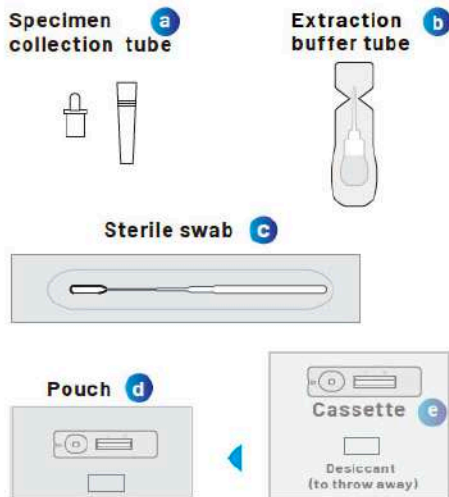
SARS-COV-2 Antigen Rapid Test COVID-19 Ag

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of novel coronavirus SARS-CoV-2 in human nasal cavity.

Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.
Room401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou
Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City,
Zhejiang Province, China

European Authorized Representative: Lotus NL B. V.
Koninqln Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail: Peter@lotusnl.com

CONTENT OF THE KIT



PRECAUTIONS FOR USE

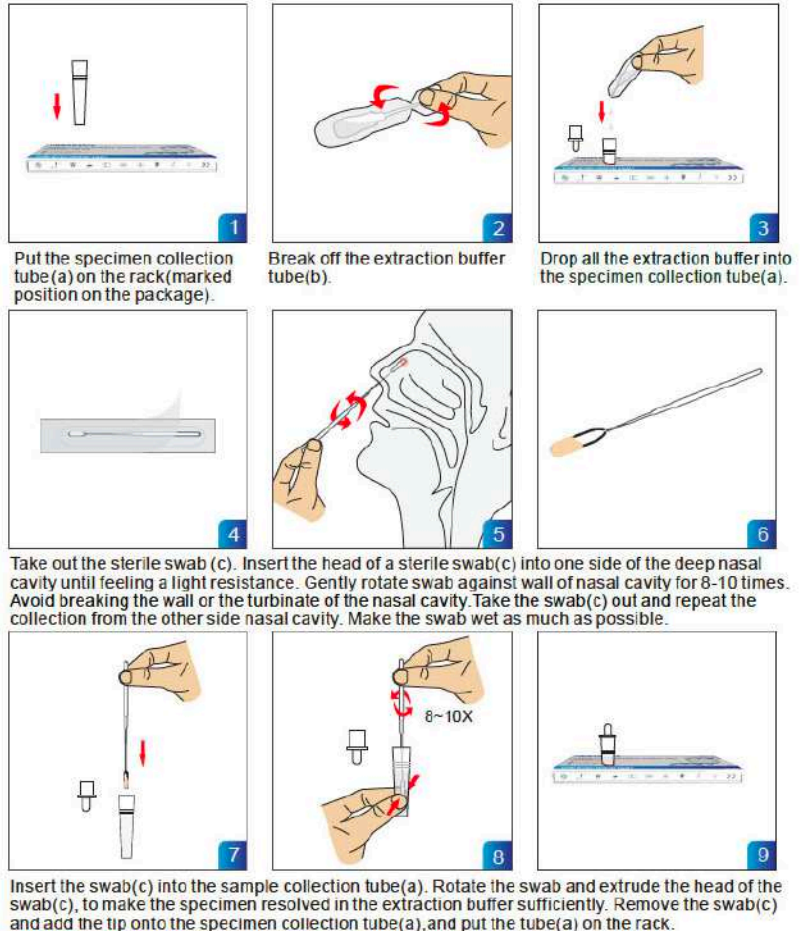
- For in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The Test strip should remain in the sealed pouch until use.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- The used Test Strip should be discarded according to national, state and local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

INTERPRETATION OF RESULTS

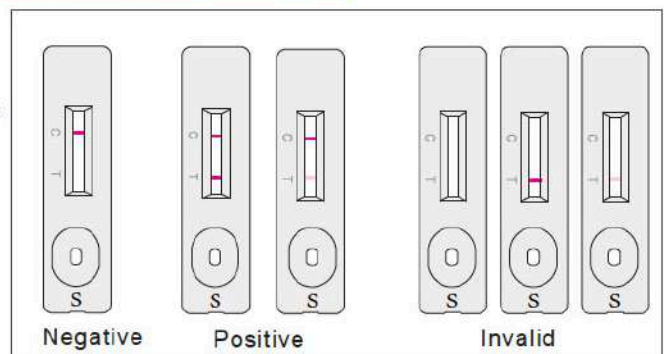
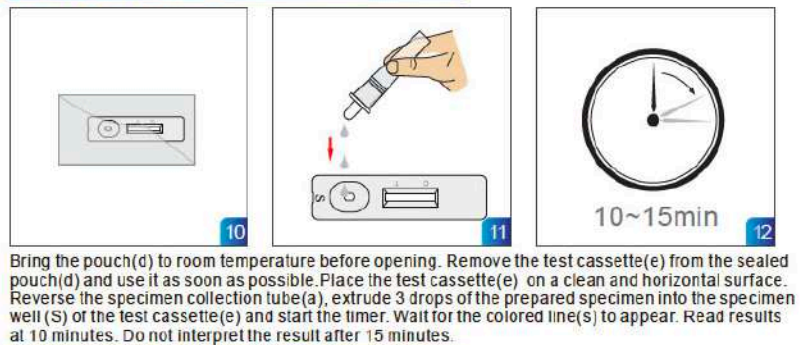
- Positive (+): Two coloured lines appear. One coloured line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the T line region.
- *NOTE: The intensity of the colour in the test line regions may vary depending on the concentration of SARS-CoV-2 present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region should be considered positive and recorded as such.
- Negative (-): One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the T line region.
- Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

- PLEASE READ THE INSTRUCTIONS (and the information in the additional leaflet) THOROUGHLY BEFORE STARTING THE TEST PROCEDURE
- Have a watch or a timer (only equipment not provided).
- Take all the elements out of the box, place them on a flat and clean surface and identify each element of the kit (see content on the left).

SPECIMEN COLLECTION



TEST PROCEDURE



IMMUNOBIO

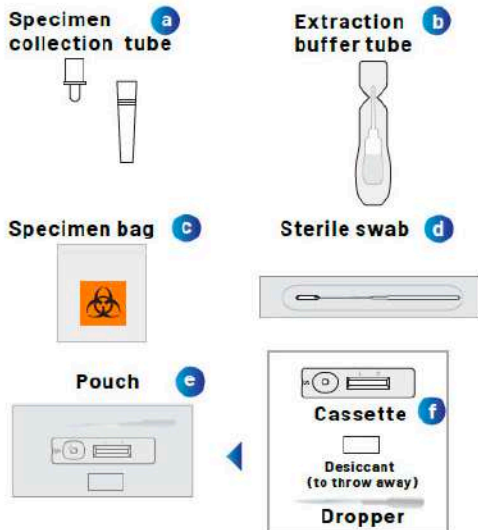
SARS-COV-2 Antigen Rapid Test COVID-19 Ag

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) is a rapid test for the qualitative detection of antigens to the novel coronavirus SARS-CoV-2 in sputum.

Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.
Room 401, 4F, Building 2, No.26, No.3 Street, Hangzhou
Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City,
Zhejiang Province, China

European Authorized Representative: Lotus NL B. V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail: Peter@lotusnl.com

CONTENT OF THE KIT



PRECAUTIONS FOR USE

- For in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The Test strip should remain in the sealed pouch until use.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- The used Test Strip should be discarded according to national, state and local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

INTERPRETATION OF RESULTS

- Positive (+): Two coloured lines appear. One coloured line should always appear in the control line region (C) and another line should be in the T line region.
- *NOTE: The intensity of the colour in the test line regions may vary depending on the concentration of SARS-CoV-2 present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region should be considered positive and recorded as such.
- Negative (-): One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the T line region.
- Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

- PLEASE READ THE INSTRUCTIONS (and the information in the additional leaflet) THOROUGHLY BEFORE STARTING THE TEST PROCEDURE
- Have a watch or a timer (only equipment not provided).
- Take all the elements out of the box, place them on a flat and clean surface and identify each element of the kit (see content on the left).

SPECIMEN COLLECTION

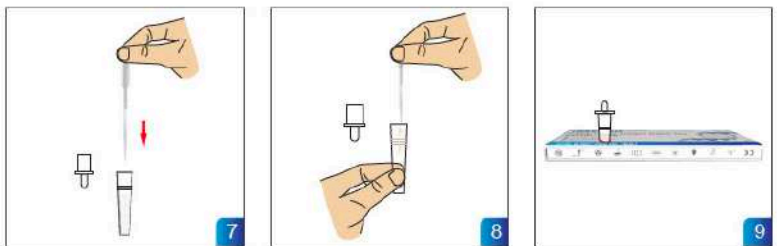


Put the specimen collection tube(a) on the rack (marked position on the package).

Break off the extraction buffer tube(b).

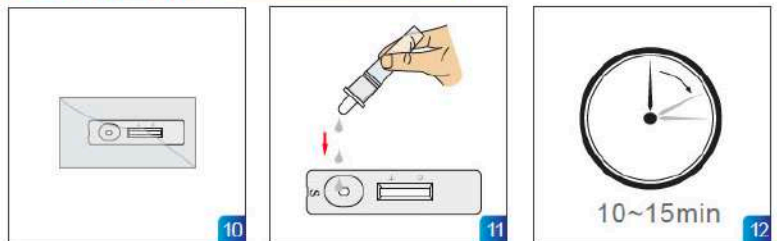
Drop all the extraction buffer into the specimen collection tube(a).

Take the Specimen Bag (c) and open it. Cough several times and clear your throat deeply. Spit sputum (about 2 ml) into the Specimen Bag (c). Remove the dropper and use it to collect samples.

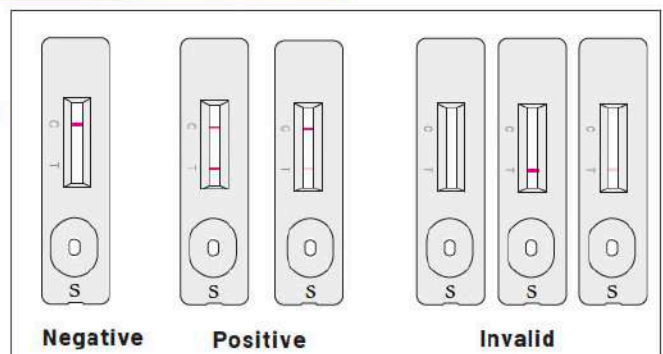


Place 5 drops (approx. 200ul) of the saliva into the sample collection tube. Cover the sample collection tube, and put the rack.

TEST PROCEDURE



Place the test device on a clean and horizontal surface. Reverse the specimen collection tube, extrude 3 drops of the prepared specimen into the specimen well (S) of the test cassette and start the timer.



**Clinical Validation report of
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
(COVID-19 Ag)**

Product name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)

Package Specification: 40 T/kit, 20 T/kit, 10 T/kit, 5 T/kit, 1 T/kit.

Author:

Jianfan HR

Final report date: 2021.02.02

Manufacturer: Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.



I. Purposes

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) produced by Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd. was used to verify the feasibility of clinical evaluation and the reliability of test results compared with competitors.

II. Test design

1. Test plan selection and reasons

In vitro diagnostic reagents for testing and reference reagents were used to conduct comparative research tests on clinically suspected COVID-19 venous in human throat and nasal secretions, and it was proved that the in vitro diagnostic reagents used in the test can achieve the expected assistance in infection of the SARS-CoV-2.

2. Sample volume required

The total number of clinical trials of this product is not less than 200 cases. The samples is classified into the positive group and the negative group as per the test results of the reference product. Meanwhile, the samples shall be tested via the qualitative test strip tested and the reference one and then the test results of the product tested and the reference product shall be compared with statistical analysis being made.

3. Sample collection, processing and storage

Sample collection: Suitable for human throat, nasal secretions by the sterile swab, and saliva collected to the specimen bag in the morning.

Sample processing: Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing.

Sample storage: The assay should be performed immediately in 2 hours after the specimen preparation. If the assay could not be carried immediately, the prepared specimen should be kept no more than 24 hours at 2-8°C or 7 days at -20°C. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly for more than two times. If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

4. In vitro diagnostic reagents and reference products for testing

4.1 Test in vitro diagnostic reagents

Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) **Specification:** 20 tests/kit

LOT: 202008T01, 202009T01, 202012G15A

Storage Conditions: Store in a dry place at 2-30°C, protected from light. After opening the inner package, the test card will become invalid due to moisture absorption. Please use it within 1 hour.

Source: Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.

4.2 Reference products

Name: Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit

Manufacturer: Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd., a commercial SARS-COV-2 kit approved by CFDA, is used as the "gold standard" reagent

III. method

1. Collect 200 cases of nasal swab, 100 cases of throat swab, and 100 saliva specimen from healthy people, and 107 cases of nasal swab, 110 cases of throat swab, and 123 cases of saliva specimen confirmed by the Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit.
2. The test group uses the in vitro diagnostic reagent products for testing, and the control group uses the "reference product" for testing.
3. The operation steps of the in vitro diagnostic reagents for the test are as follows. For details, please refer to the product instruction manual:

Step 1:

- A. For throat swab, insert the sterile swab into the throat. Gently scrape the secretions around the wall of pharynx for several times. Collect 0.5ml of assay buffer and place into a specimen collection tube. Insert the swab into the tube and squeeze the flexible tube to extrude the specimen from the head of the swab. Make the specimen resolved in the assay buffer sufficiently. Add the crystal tip onto the specimen collection tube. If the sample is stored refrigerated or frozen, remove the test sample and required reagents from the storage conditions and equilibrate to room temperature (15-30°C). After thawing, mix the samples thoroughly before testing.
- B. For nasal swab, insert the sterile swab into the deep nasal cavity. Gently rotate swab against wall of turbinate for several times. Make the swab wet as much as possible. Collect 0.5ml of assay buffer and place into a specimen collection tube. Insert the swab into the tube and squeeze the flexible tube to extrude the specimen from the head of the swab. Make the specimen resolved in the assay buffer sufficiently. Add the crystal tip onto the specimen collection tube.
- C. For saliva, Take a specimen collection container. Make a "Kruuuu" noise from the throat, to get out the saliva or sputum from the deep throat. Then spit saliva (about 1-2ml) into the container. Morning saliva is optimal for saliva collection. Do not brush the teeth, eat food or drink before collection the saliva specimen. Collect 0.5ml of assay buffer and place into a specimen collection tube. Suck the saliva from the container and place 5 drops (approx.200ul) of the saliva into the sample collection tube. Make the specimen resolved in the assay buffer sufficiently.

Step 2: When preparing for testing, open the aluminium foil bag from the tear. Remove the test card and lay it flat on a horizontal table.

Step 3: Label the sample number on the test card.

Step 4: Reverse the specimen collection tube, extrude 3 drops of the prepared specimen into the specimen well (S) of the test cassette and start the timer.

Step 5: Time counting and interpret the results within 10 minutes. Do not interpret the result after 15 minutes.

Note: The detection steps need to be completed under protection against infection.

IV. Statistical methods of statistical analysis of clinical research data

A Methods evaluating clinical performance

Whether various indexes can reach the standards of clinical evaluation shall be judged by calculating the consistency percentage of negative/positive and the total consistency percentage in the test results of the product tested and the reference product, to validate the accuracy and applicability of the product in clinical applications. The product tested shall be subject to tests through the sample of different types, with statistics on the results. Meanwhile, different types of sample of the subjects shall be subject to determination by the product tested synchronously, and then the determination results of both shall be compared. The test results recorded shall be subject to statistical analysis upon completion of determination of all clinical samples, to calculate the consistency percentage of negative/positive and the total consistency percentage. Afterwards, equivalence of both shall be evaluated as per these statistical indexes

B Statistical method

The products launched on the market shall be subject to comparative study and evaluation. Kappa inspection: each sample shall be tested with the product tested and the reference product respectively, and then the consistency in statistical results of these two inspection methods shall be compared through Kappa inspection.

The data shall be subject to Kappa inspection and analysis and the Kappa coefficient shall be calculated. Favorable consistency can be proven if Kappa is >0.8 . The consistency in test results of the product tested and the reference product is evaluated as per the evaluation standards.

V. Standards of clinical evaluation

The coincidence rate shall be calculated by comparing with the reference product whose marketing is approved. The product performance shall meet the following requirements.

- 1) Coincidence rate of negative: the sample whose test results are negative for both the product tested and the reference product and the proportion in the sample whose test results are negative for the reference product shall be more than 90%.
- 2) Coincidence rate of positive: the sample whose test results are positive for both the product tested and the reference product and the proportion in the sample whose test results are positive for the reference product shall be more than 90%.
- 3) Total coincidence rate: the sample whose test results are the same for the product tested and the reference product and its proportion in the total number of sample shall be more than 90%.

Method		Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit		Total Results
SARS-CoV-2 Antigen Rapid	Result	positive	negative	

Test (COVID-19 Ag)	positive	A	B	A+B
	negative	C	D	C+D
Total Results		A+C	B+D	A+B+C+D

Clinical sensitivity = $A/(A+C)*100\%$

Clinical specificity = $D/(B+D)*100\%$

Accuracy: $(A+D)/(A+B+C+D)*100\%$

If the coincidence rate of positive/negative can meet clinical requirements, two methods or Products are considered as equivalent; If the coincidence rate of positive/negative is greatly different, the clinical scheme should be re-designed.

VI. Provisions for amendments to clinical validation

In general, the clinical validation should not be changed. Any modification to the project during the test should be explained, and the time, reason, process of change, and whether there is a record of the change are explained in detail and its impact on the evaluation of the entire research result is explained.

VII. Results and Analysis of Clinical Tests

In total, 740 test samples are included for the unit and all test samples included are tested. Statistics on test results and those of the product tested are as follows:

Method		Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit		
		$C_T \leq 25$	$25 < C_T < 38$	$C_T \geq 38$
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	positive	260	60	1
	negative	1	19	399
Coincidence Rate %		99.62%	75.95%	99.75%

*Consider PCR cycle threshold (C_T) value <38 as clinical positive.

Calculate the clinical sensitivity and specificity as below.

Method		Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit		Total Results
		positive	negative	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	Result	positive	negative	
	positive	320	1	321
	negative	20	399	419
Total Results		340	400	740

Clinical sensitivity = $320/340*100\% = 94.12\%$ (95%CI: 91.04%~96.21%)

Clinical specificity = $399/400*100\% = 99.75\%$ (95%CI: 98.45%~>99.99%)

Accuracy: $(320+399)/(320+20+1+399)*100\% = 97.16\%$ (95%CI: 95.68%~98.42%)

VIII. Discussion and Conclusions

1. Discussion

A Results of comparative analysis of the product tested and the reference product:

Test results of the nasal swab, throat swab and saliva sample of the product tested and the reference product: both the coincidence rate of negative/positive and the total coincidence rate are larger than 90%, indicating favourable consistency with the reference product.

B Statistical analysis results of the product tested for different types of clinical sample

While testing the SARS-CoV-2 antigen through the product tested for different types of clinical sample, the consistency percentages of negative/positive are 100.0% and the total consistency percentage is 100.0%, indicating favourable and complete consistency of two methods and equivalence of two such systems.

2. Test conclusions

By analysing the test results of the product tested and the reference product, the consistency percentage of negative/positive and the total consistency percentage are proven high. Moreover, according to the results of statistical analysis, there is no remarkable difference in test results of both, indicating favourable consistency in diagnosis and equivalence of two such systems. Meanwhile, the test results of the product tested for the serum and plasma sample of the same patient are completely identical. Therefore, such product is applicable to qualitative clinical analysis on the SARS-CoV-2 antigen in the nasal and throat secretions sample of humans, and can be used for auxiliary diagnosis of those suffering from pneumonia triggered by COVID-19.

IX. Quality control methods

On-site quality control

1) During the course of this study, clinical implementers appointed clinical inspectors to conduct regular on-site supervision visits to the research hospital. Through monitoring visits, it was found that all the contents of the research plan were strictly observed, and the correctness of the research data was also guaranteed. Participating researchers have undergone unified training, unified recording methods and judgment standards. The entire clinical trial process is conducted under strict operation, and the test content is complete and authentic. All observations and findings in the clinical trials have been verified and the data are reliable. The conclusions in the clinical trials are derived from the original data.

2) Quality control of clinical experiment process

During the evaluation, quality control was performed daily to ensure that the product was under control. Strict quality control is performed for each trial to ensure the quality of clinical trials.

X. Prediction of adverse events

Because the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) is an in vitro diagnostic reagent product, no direct contact with patients is required in clinical trials, no test report is provided to patients, and the test results are only used for comparative studies. It involves personal privacy, does not serve as a basis for auxiliary diagnosis, does not bring any risk to the subject, and does not cause adverse events.