2019-nCoV Antigen-Test kit (kolloidale Gold methode)

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBEZEICHNUNG

2019-nCoV Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)

VERPACKUNGSANGABEN

20 Tests/Kit

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit wird ausschließlich zum qualitativen in-vitro-Nachweis des 2019-nCoV-Antigens verwendet, basierend auf Proben von menschlichen Nasopharynx- oder Oropharyngeal-Abstrichen.

Dieses Kit ist als Hilfsdiagnose von COVID-19 geeignet. Die Ergebnisse dienen nur als klinischer Hinweis und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose bzw. Ausschlussentscheidung verwendet werden. Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollte in Zusammenhang mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, sonstigen Labortests und Reaktionen auf Behandlungen betrachtet werden.

Ein positives Testergebnis ist nochmals zu bestätigen, ein negatives Ergebnis schließt eine 2019-nCoV-Infektion nicht aus.

Dieses Kit ist für die Verwendung durch qualifiziertes und geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in die Techniken des in-vitro-Diagnoseverfahrens eingewiesen und entsprechend geschult wurde.

FUNKTIONSWEISE

Das Kit ist ein immunochromatographischer Test, der die Doppelantikörper-Sandwich-Methode zum Nachweis des 2019-nCoV N Protein Antigens verwendet. Zum Nachweis werden die behandelten Proben in die Probevertiefungen der Testkarte gegeben. Wenn die Konzentration des 2019-nCoV-Antigens in der Probe höher als die minimale Nachweisgrenze ist, bildet das virale Antigen zunächst Komplexe mit markierten Antikörpern. In der Chromatographie bewegen sich die Komplexe entlang der Nitrozellulosemembran vorwärts, bis sie von einem vorbeschichteten monoklonalen 2019-nCoV-Antikörper in der Nachweiszone auf dem Nitrozellulosefilm (T) eingefangen werden und eine rosa/violette Reaktionslinie in der Nachweiszone anzeigen; an dieser Stelle ist das Ergebnis positiv. Wenn umgekehrt kein virales Antigen vorhanden ist oder die Antigenkonzentration in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze liegt, erscheint in der Nachweiszone keine rosa/violette Reaktionslinie; an dieser Stelle ist das Ergebnis negativ. Unabhängig davon, ob die Probe virale Antigene enthält oder nicht, erscheint in der Qualitätskontrollzone (C) eine rosa/violette Reaktionslinie. Die rosa/violette Reaktionslinie in der Qualitätskontrollzone (C) ist das Kontrollkriterium, ob der Chromatographieprozess normal abgelaufen ist.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Das Testkit enthält Testkarte, Probenverdünnungsmittel, Probenextraktionsröhrchen, Tropferdeckel, steriler Probenentnahmetupfer.

Bestandteile	Hauptinhalte	Mengenangaben
Testkarte	Teststreifen mit 2019-nCoV monoklonalem Antikörper, anti-Maus IgG polyklonaler Antikörper	20 Stück
Probenverdünner	0,05 M Tris-HCl	10 ml
Probenextraktionsröhrchen		20 Stück
Tropferdeckel		20 Stück
Steriler Probentupfer		20 Stück

Bemerkungen:

1. Die Testkarten sind in einer Aluminiumfolienverpackung zusammen mit einem Trockenmittel versiegelt.

2. Verwenden Sie keine Testkarten und Probenverdünnungsmittel aus unterschiedlichen Chargen.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Die Testkarte und das Probenverdünnungsmittel sollten bei 2 - 30°C gelagert werden, die Gültigkeit beträgt 18 Monate. Die Testkarten sollten nach dem Öffnen der Folie so bald wie möglich, innerhalb von 1 Stunde verwendet werden. Die Flasche mit dem Probenverdünnungsmittel sollte sofort nach Gebrauch verschlossen und bei 2 - 30℃ gelagert werden. Bitte verbrauchen Sie dieses innerhalb der Gültigkeitsdauer.

Herstellungs- und Verfallsdatum: Weitere Angaben auf dem Etikett.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Entnahme des Nasopharynx-Abstrichs: Bitten Sie den Patienten, den Kopf ruhig zu halten, damit die Oberflächensekrete aus dem Foramen nasalis anterior entnommen werden können. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig und langsam durch die Nasenhöhle in den Nasopharynx ein. Der hintere Nasopharynx ist erreicht, wenn ein Widerstand auftritt. Verharren Sie dort einige Sekunden, um die Sekrete aufzunehmen. Entfernen Sie den Tupfer mit einer leichten Drehung.

2. Entnahme des Oropharyngeal-Abstrichs: Führen Sie den Tupfer im Mund vollständig in den Pharynx ein, und richten Sie diesen auf die rote Schwellung der Pharynx-Wand und der oberen vorderen Mandeln. Wischen Sie beide Seiten der Rachenmandeln und der hinteren Rachenwand mit mäßigem Druck ab, vermeiden Sie es, die Zunge zu berühren, und entfernen Sie den Tupfer.

3.Anterio nasale Abstrichmethode (Nase vorne): Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenloches eingeführt werden. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Drehen Sie den Tupfer mehrmals. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

3. Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem im Kit enthaltenen Probenverdünnungsmittel zu behandeln. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, kann die Probe in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Kunststoffröhrchen bei 2 - 8°C bis zu 8 Stunden und bei -70°C für einen längeren Zeitraum gelagert werden.

TESTVERFAHREN

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung bitte vor dem Testen sorgfältig durch. Wenn die Reagenzien im Kit im Kühlschrank aufbewahrt werden, nehmen Sie sie bitte heraus, und lassen Sie sie bei Raumtemperatur liegen. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

I. Probenentnahme (siehe Abbildung 1).

1. Geben Sie 10 Tropfen Probenverdünnungsmittel senkrecht in das Probenextraktionsröhrchen.

2. Führen Sie den Tupfer mit der Probe in die Lösung im Probenextraktionsröhrchen ein, und drücken Sie die Zotten des Tupfers im Röhrchen fünfmal mit dem Finger durch die Außenwand des Röhrchens, um das potenziell vorhandene virale Antigen aus dem Tupfer so gut wie möglich in der Lösung aufzulösen. Entfernen und entsorgen Sie dann den Tupfer.

3. Schließen Sie den Tupferdeckel auf dem Probenextraktionsröhrchen nach der Probenentnahme.

II. Testverfahren (siehe Abbildung 1).

1. Öffnen Sie den Folienbeutel an der Aufreißkerbe, entfernen Sie die Testkarte, und legen Sie sie flach hin.

2. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 80µl) der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkarte.

3. Lesen Sie die chromogenen Ergebnisse in der Nachweiszone nach 15 bis 20 Minuten ab, damit die ordnungsgemäße Testleistung sichergestellt ist. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 30 Minuten ab. Ein nach mehr als 30 Minuten abgelesenes Ergebnis ist ungültig.

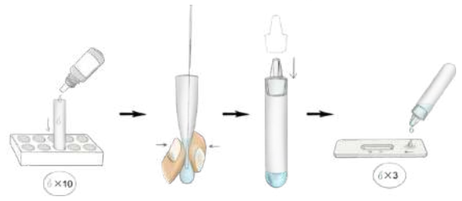

Abbildung 1

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

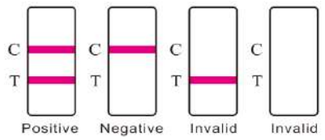

Abbildung 2

1. Dieses Kit enthält einen Qualitätskontrollprozess. Wenn in der C-Zone eine rosa/violette Reaktionslinie erscheint, zeigt dies an, dass der Test effektiv war. Die C-Linie ist die Voraussetzung, dass der Test gültig ist. Wenn die C-Linie unabhängig davon, ob die T-Linie farbig ist, keine Farbe aufweist, ist der Test ungültig, und es wird empfohlen, erneut zu testen.

2. Die Nachweisergebnisse des Kits sind gemäß der folgenden Tabelle zu interpretieren.

C-Linie	T-Linie	Ergebnis
Rosa/violett	Rosa/violett	Positiv
Rosa/violett	Farblos	Negativ
Farblos	Egal ob die Farbe sichtbar ist oder nicht	Ungültiger Test, erneut testen

GRENZEN DES TESTS

1. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als Hinweis für Ärzte und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte in Zusammenhang mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, sonstigen Labortests und Reaktionen auf Behandlungen betrachtet werden.

2. Probenentnahme und Probenverarbeitung haben einen bedeutenden Einfluss auf den Nachweis von Krankheitserregern, und ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht aus.

3. Aufgrund der methodischen Grenzen von auf Antigenen basierenden Reagenzien ist die analytische Empfindlichkeit der immunochromatographischen Methode im Allgemeinen geringer als die der auf Nukleinsäure basierenden Tests. Daher sollte der Testanbieter negativen Ergebnissen erhöhte Aufmerksamkeit schenken und auf Grundlage anderer Testergebnisse ein umfassendes Urteil gefällt werden. Es wird empfohlen, negative Ergebnisse bei verdächtigen Patienten durch einen Nukleinsäuretest oder Identifizierung der Viruskultur zu verifizieren.

4. Wenn das Ergebnis des Testkits positiv ist, wird empfohlen, die Ergebnisse anderer Methoden (wie PCR und CT-Bildgebung) zur weiteren Bestätigung hinzuzuziehen und sich bezüglich der Behandlung an die örtlichen Gesundheitspräventionseinrichtungen zu wenden.

5. Analyse der Wahrscheinlichkeit falsch negativer Ergebnisse.

(i) Unsachgemäße(r) Probenentnahme, -transport und -verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

(ii) Der optimale Probentyp und die optimale Probenentnahmezeit nach der Infektion (maximaler Virustiter) wurden nicht validiert. Deshalb können durch Mehrfachprobenahme an mehreren Stellen desselben Patienten falsch negative Ergebnisse vermieden werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Die Breite des Membranstreifens dieses Kits beträgt mindestens 2,5mm, und die Flüssigkeitsmigrationsgeschwindigkeit beträgt nicht weniger als 10mm/min.

2. Negative/positive Referenzkoinzidenzrate

Alle positiven Bezugsergebnisse sind für die entsprechenden Krankheitserreger positiv, was die bereits bekannten Ergebnisse der Bezugsgruppe bestätigt; alle negativen Bezugsergebnisse sind für den entsprechenden Krankheitserreger negativ.

3. Wiederholbarkeit

Es wurden zehn Wiederholungstests für nationale oder unternehmensinterne wiederholbare Referenzprodukte durchgeführt. Die Testergebnisse stimmten mit den bekannten Ergebnissen für die Referenzprodukte überein und wiesen eine einheitliche Farbe auf.

4. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des 2019-nCoV-Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) ist $1.75x10^2$ TCID50/ml.

5. Analytische Spezifität

1) Kreuzreaktivität

Methoden: Untersuchung von Erreger-positiven Proben, bei denen der Erreger analoge Symptome verursachen kann (z. B. Influenza A, B; RSV) oder das Testprinzip stören könnte (z. B. Protein A-positiver Staphylococcus aureus in Nasentupfern als Probenmatrix).

Es besteht keine Kreuzreaktivität zwischen den folgenden Krankheitserregern: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS Coronavirus; Influenza A-Virus (2009H1N1, saisonales H1N1, H3N2, H5N1; H7N9); Influenza B-Virus (Yamagata, Victoria); Respiratorisches Synzytial-Virus; Rhinovirus (Gruppe A, B, C); Atmungsadenovirus (Typ 1 - 5, 7, 55); Enterovirus (Gruppe A, B, C, D); Epstein-Barr-Virus Capsid-Antigen; Masernvirus; menschlicher Cytomegalievirus; Rotavirus; Norovirus; Mumpsvirus; Varicella-Zoster-Virus; Parainfluenza-Virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophiluspamsuis.

Störsubstanz: Menschliches Blut und Mucine beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht. Die folgenden gebräuchlichen Medikamente beeinträchtigen die Ergebnisse des Kits nicht: Oxymetazolin, Dexamethason, Flunisolide, Sulfur, Kim Anh, Benzocain, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kalii Dehydrographolidi Succinas, Aspirin (enterisch-überzogene Tabletten), Ibuprofen (Granulat), Acetaminophen (langsam löslich).

3) Hook-Effekt: Dieses Kit hat keinen Hook-Effekt.

6. Klinische Leistung

6.1 Die Leistung des Hecin 2019-nCoV-Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) gegenüber der PCR-Vergleichsmethode bei Nasopharynx-Abstrichproben.

Hecin 2019-nCoV Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	PCR-Vergleichsmethode		Gesamt
	Positiv	Positiv	
Positiv	142	2	144
Negativ	5	213	218
Gesamt	147	215	362
Relative Empfindlichkeit	142/147	96.60% (95%CI: 92.24%～98.89%)	
Relative Spezifität	213/215	99.07% (95%CI: 96.68%～99.89%)	
Genauigkeit	355/362	98.07% (95%CI: 96.06%～99.22%)	

6.2 Die Leistung des Hecin 2019-nCoV-Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) gegenüber der PCR-Vergleichsmethode bei Oropharyngeal-Abstrichproben.

Hecin 2019-nCoV Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	PCR-Vergleichsmethode		Gesamt
	Positiv	Positiv	
Positiv	120	1	121
Negativ	7	107	114
Gesamt	127	108	235
Relative Empfindlichkeit	120/127	94.49% (95%CI: 88.97%～97.76%)	
Relative Spezifität	107/108	99.07% (95%CI: 94.95%～99.98%)	
Genauigkeit	227/235	96.60% (95%CI: 93.40%～98.52%)	

6.3 Die Leistung des Hecin 2019-nCoV-Antigen-Testkits (kolloidale Goldmethode) gegenüber der PCR-Vergleichsmethode bei Anterio nasale Abstrichmethode (Nase vorne).

Hecin 2019-nCoV Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	PCR-Vergleichsmethode		Gesamt
	Positiv	Positiv	
Positiv	111	1	121
Negativ	5	107	114
Gesamt	116	108	235
Relative Empfindlichkeit	111/116	95.69% (95%CI: 90.23%～98.59%)	
Relative Spezifität	136/137	99.27% (95%CI: 96.00%～99.98%)	
Genauigkeit	247/253	97.63% (95%CI: 94.91%～99.12%)	

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dies ist eine In-vitro-Diagnosereagenz zum Einmalgebrauch. Bitte nicht wiederverwenden und keine abgelaufenen Produkte verwenden.

2. 2019-nCoV-Vergleichsstudien haben gezeigt, dass die Nachweisrate von Nasopharynx-Abstrichproben geringfügig höher ist als die der Nasen- und Oropharyngeal-Abstrichproben. Daher wird empfohlen, zum Testen Nasopharynx-Abstrichproben zu verwenden.

3. Dieser Kit erkennt das 2019-nCoV N-Proteinantigen an Stelle des 2019-nCoV Oberflächenproteins (Spike). Deshalb wird die Erkennungsfähigkeit dieses Kits nicht beeinflusst wie auch immer das S – Protein m utiert.

4.Alle Testproben müssen als potenziell infektiös behandelt werden, d.h. während der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, Zubereitung der Proben und Tests sind geeignete Schutzmaßnahmen zu treffen. Treffen Sie deshalb Schutzmaßnahmen wie das Tragen von Handschuhen und Masken, und entsorgen Sie alle Abfälle als potenziell biologisches Gefahrengut. (Gebrauchte Wattestäbchen, Testkarten, Extraktionsröhrchen usw. sind vor der Entsorgung zu dekontaminieren und auf Autoklaviertauglichkeit zu testen.)

5. Verwenden Sie zur Probeentnahme den mit dieser Reagenz gelieferten Tupfer und das Probenverdünnungsmittel, und verwenden Sie keine Testkarten und Probenverdünnungsmittel aus unterschiedlichen Chargen.

6. Verwenden Sie zum Testen frische Proben. Verwenden Sie keine Proben, die wiederholt gefroren und aufgetaut wurden.

7. Bei Raumtemperatur arbeiten. Bei niedriger Temperatur aufbewahrte Testkarten sollten vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.

8. Verwenden Sie keine Reagenzien-Kits mit offensichtlichen Schäden oder Testkarten mit beschädigten oder abgelaufenen Verpackungen.

9. Der Aluminiumfolienbeutel enthält ein Trockenmittel, das nicht eingenommen werden darf.

10. Eine unsachgemäße Probenentnahme oder -verarbeitung kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

11. Wenn der erste Test positiv ist, wenden Sie sich an Ihre örtliche Gesundheitsbehörde.

12. Wie bei den verwendeten diagnostischen Reagenzien sollte die endgültige Diagnose von einem Arzt gestellt werden, nachdem die verschiedenen Testparameter und klinischen Symptome in Zusammenhang gebracht wurden.

13. Sollten Sie noch Rückfragen haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

SYMBOLE

Vor Licht schützen		Für In-vitro-Diagnostik	
Trocken lagern		Biogefahr	
Nicht wiederverwenden		Siehe Gebrauchsanweisung	
CE-Zertifizierung			

Guangdong Hecin Scientific, Inc.

4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District,
Guangzhou City, Guangdong Province, 510530,
VR China (+86)20-82512529

SUNGO Europe B.V.
Olympisches Stadion 24,
1076 DE Amsterdam,
Niederlande

Revision date: January 15, 2021

Edition: A3

2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)

User Instruction Manual

PRODUCT NAME

2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)

PACKAGE SPECIFICATION

20 Tests/Kit

INTENDED USE

This kit is only used for the in vitro qualitative detection of 2019-nCoV antigen from human nasopharyngeal swabs or oropharyngeal swabs specimens.
This kit is suitable for the auxiliary diagnosis of COVID-19, the results are for clinical reference only and cannot be used as the sole basis for diagnosis and exclusion decision. The clinical diagnosis and treatment of patients should be considered in combination with their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment responses.
Positive test result needs to be further confirmed, negative result does not preclude 2019-nCoV infection.
This kit is intended for use by qualified and trained clinical laboratory personnel specifically instructed and trained in the techniques of in vitro diagnostic procedures.

TEST PRINCIPLE

The kit is immunochromatographic and uses double-antibody sandwich method to detect 2019-nCoV N protein antigen. During detection, the treated specimens are loaded into the sample wells of the test card. When the concentration of 2019-nCoV antigen in specimen is higher than the minimum detection limit, the viral antigen will form complexes with labeled antibodies first. Under chromatography, the complexes move forward along the nitrocellulose membrane till captured by pre-coated monoclonal antibody of 2019-nCoV in detection zone on nitrocellulose film (T) to form a pink/purple reaction line on the detection zone, at this point the result is positive; conversely, if there is no viral antigen or the concentration of antigen in specimen is below the minimum detection limit, no pink/purple reaction line appears in the detection zone, at this point the result is negative. Regardless of whether the sample contains viral antigens or not, a pink/purple reaction line will appear in the quality control zone (C), the pink/purple reaction line that appears in the quality control zone (C) is the criterion for determining if the chromatography process is normal.

MATERIALS PROVIDED

The test kit consists of test card, sample diluent, sample extraction tube, droppers lid, sterile sampling swab.

Components	Main Ingredients	Loading quantity (Specification)
Test card	Test strip containing 2019-nCoV monoclonal antibody, Anti-mouse IgG polyclonal antibody	20 pcs
Sample diluent	0.05 M Tris-HCl	10mL
Sample extraction tube		20 pcs
Droppers lid		20 pcs
Sterile sampling swab		20 pcs

Note:
1. Test cards are sealed together with desiccant in aluminum foil pouch.
2. Do not mix use different batches of test cards and sample diluent.

STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

The test card and sample diluent should be stored at 2℃~30℃, valid for 18 months. Test cards should be used as soon as possible within 1 hour after opening the foil pouch. The bottle of sample diluent should be capped immediately after use and stored at 2℃~30℃, please use it within the validity period.
Date of manufacture and expiration: See package label for details.

SPECIMEN REQUIREMENTS

Nasopharyngeal swab specimens:

1. Carefully insert the swab into the nostril of the patient, reaching the surface of posterior nasopharynx that presents the most secretion.
2. Swab over the surface of the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.
3. Withdraw the swab from the nasal cavity.

Oropharyngeal swab specimens:

Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Hold the swab and wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the patient with moderate force back and forth for at least 3 times. Avoid touching the tongue, teeth and gums.

IVD CE

Nasal swab specimens:

1. Carefully insert the swab into the nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril.
2. Swab along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected. Rotate the swab several times.
3. Withdraw the swab from the nasal cavity.

It is recommended that specimens be treated with the sample diluent provided with the kit as soon as possible after collection. If immediate processing is not possible, the specimen can be stored in a dry, sterilized and tightly sealed plastic tube at 2℃~8℃ for up to 8 hours, and -70 °C for long-term storage.

TEST PROCEDURE

Please read the instruction manual seriously before testing. If the reagents in kit are stored in refrigerator, please take them out and leave them at room temperature before testing. The test should be done at room temperature.
I. Specimen extraction (see Figure 1).
1. Add 10 drops of sample diluent vertically to the sample extraction tube.
2. Insert the sampled swab into the sample diluent in the sample extraction tube, squeeze the villi part of the swab in the tube through the outer wall of the tube by finger 5 times to dissolve the potential viral antigen into solution from swab as much as possible, then remove and discard the swab.
3. Cover the droppers lid on the sample extraction tube after step 2.
II. Testing procedures (see Figure 1).
1. Remove the test card by opening the aluminum foil pouch from tear notch and lay it flat.
2. Add 3 drops (approximately 80μL) of the treated specimen into the sample well of the test card.
3. Please read the chromogenic results in the detection zone between 15~20 minutes to ensure proper test performance. Do not read results after 30 minutes. Results read after 30 minutes are invalid.

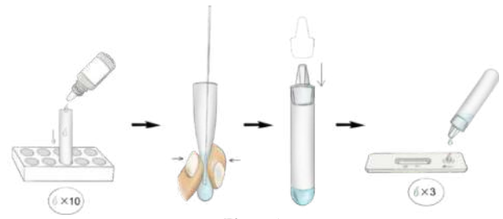

Figure 1

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

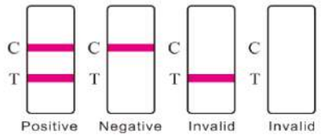

Figure 2

1. This kit contains quality control process, when the pink/purple reaction line appears in the C zone, it indicates the correct and effective operation. C line is the prerequisites to see if the test is valid. If the C line does not show color, regardless of whether the T line shows color or not, the test is invalid, and it is recommended to retest.
2. The detection results of the kit are interpreted according to the following table.

C Line	T Line	Result
Pink/purple	Pink/purple	Positive
Pink/purple	Colorless	Negative
Colorless	Whether color is visible or not	Invalid test, retest

LIMITATIONS OF THE TEST

1. The test results of this kit are only for the reference of clinicians and should not be used as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. Clinical management of patients should be considered in the context of their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and response to treatment.
2. Sample collection and sample processing have a greater impact on the detection of pathogens, and a negative test result does not exclude the possibility of a viral infection.
3. Due to methodological limitations of antigen-based test, the analytical sensitivity of immunochromatographic method is generally lower than that of nucleic acid-based test. Therefore, the test provider should pay more attention to the negative results and make a comprehensive judgment based on other test results. It is suggested that the negative results in suspected patients should be checked by nucleic acid test or virus culture identification.
4. When the result of test kit is positive, it is recommended to combine the results of other methods (such as PCR and CT imaging) for further confirmation, and consult with local public health prevention institutions for treatment.
5. Analysis of the likelihood of false-negative results.
(i) Improper sample collection, transport and processing, and low viral titers in the sample may lead to false negative results.
(ii) The optimal sample type and the optimal sampling time after infection (peak viral titer) have not been validated, therefore, multiple sampling at multiple sites in the same patient may avoid false negatives.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. The width of the membrane strip of this kit is not less than 2.5 mm, and the liquid migration speed is not less than 10 mm/min.
2. Negative/positive reference coincidence rate
All the positive references are positive for the corresponding pathogens, which is consistent with the known results of the reference; all the negative references are negative for the corresponding pathogen.
3. Repeatability
Repeated testing was conducted for national or enterprise repeatable reference products for 10 times. The test results were consistent with the known results of the reference products and were uniform in color.
4. Limit of Detection (LoD)
The Limit of Detection (LoD) of 2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method) is $1.75x10^2$ TCID50/mL.
5. Analytical specificity
1) Cross-reactivity
Methods: Investigation of pathogen-positive samples, in which the pathogen can cause analogous symptoms (e.g. influenza A, B; RSV), or could interfere with the test principle (e.g. protein A-positive Staphylococcus aureus in nasal swabs as sample matrix).
There is no cross-reactivity with the following pathogens: Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E); MERS Coronavirus; Influenza A virus (2009H1N1, seasonal H1N1, H3N2, H5N1, H7N9); Influenza B virus (Yamagata, Victoria); Respiratory syncytial virus; Rhinovirus (group A, B, C); Respiratory adenovirus (type 1~5, 7, 55); Enterovirus (group A, B, C, D); Epstein-barr virus capsid antigen; Measles virus; Human cytomegalovirus; Rotavirus; Norovirus; Mumps virus; Varicella zoster virus; Parainfluenza virus; Mycoplasma pneumoniae; Chlamydia pneumoniae; Haemophiluspamsuis.
Interfering substance: Human blood and mucins will not interfere with the results of the kit. The following common drugs will not interfere with the results of the kit: Oxymetazoline, Dexamethasone, Flunisolide, Sulphur, Kim Anh, Benzocaine, Zanamivir, Mupirocin, Tobramycin, Kalii Dehydrographolidi Succinas, Aspirin (enteric-coated tablets), Ibuprofen (granules), Acetaminophen (slow-release tablets).
2) Hook effect: This kit doesn't have hook effect.

6. Clinical performance
6.1 Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method) Performance against PCR Comparator Method on nasopharyngeal swabs specimens.

Hecin 2019-nCoV Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	PCR-Vergleichsmethode		Gesamt
	Positiv	Positiv	
Positiv	142	2	144
Negativ	5	213	218
Gesamt	147	215	362
Relative Empfindlichkeit	142/147	96.60% (95%CI: 92.24%～98.89%)	
Relative Spezifität	213/215	99.07% (95%CI: 96.68%～99.89%)	
Genauigkeit	355/362	98.07% (95%CI: 96.06%～99.22%)	

6.2 Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method) Performance against PCR Comparator Method on oropharyngeal swabs specimens.

Hecin 2019-nCoV Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	PCR-Vergleichsmethode		Gesamt
	Positiv	Positiv	
Positiv	120	1	121
Negativ	7	107	114
Gesamt	127	108	235
Relative Empfindlichkeit	120/127	94.49% (95%CI: 88.97%～97.76%)	
Relative Spezifität	107/108	99.07% (95%CI: 94.95%～99.98%)	
Genauigkeit	227/235	96.60% (95%CI: 93.40%～98.52%)	

6.3 Hecin 2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method) Performance against PCR Comparator Method on nasal swab specimens.

Hecin 2019-nCoV Antigen-Testkit (kolloidale Goldmethode)	PCR-Vergleichsmethode		Gesamt
	Positiv	Positiv	
Positiv	111	1	112
Negativ	5	136	141
Gesamt	116	137	253
Relative Empfindlichkeit	111/116	95.69% (95%CI: 90.23%～98.59%)	
Relative Spezifität	136/137	99.27% (95%CI: 96.00%～99.98%)	
Genauigkeit	247/253	97.63% (95%CI: 94.91%～99.12%)	

PRECAUTIONS

1. This is a single-use in vitro diagnostic reagent, do not reuse, and do not use expired products.
2. Relative studies on 2019-nCoV showed that the detection rate of the nasopharyngeal swab specimen was slightly higher than that of the nasal and oropharyngeal swab specimen, therefore it is recommended to use nasopharyngeal swab specimens for testing.
3. This kit detects 2019-nCoV N protein antigen, instead of 2019-nCoV surface protein (Spike). Therefore, no matter how the S protein mutates, the detection ability of this kit will not be affected.
4. All test specimens must be considered potentially infectious, and during collection, processing, storage, mixing of specimens and testing should be taken appropriate protective measures. Therefore, wear protective measures such as wearing gloves and masks should be done, and dispose of all wastes as potentially biohazardous items. (Used cotton swabs, test cards, extraction tubes, etc., should be decontaminated before disposal and tested for autoclaving.)
5. Use the swab and sample diluent provided with this reagent for sampling, and do not mix use different batches of test cards and sample diluent.
6. Use fresh specimens for testing, do not use repeated freeze-thaw samples.
7. Operate at room temperature. Test cards kept at low temperature should be restored to room temperature before opening to avoid moisture absorption.
8. Do not use reagent kits with obvious damage or test cards with damaged or expired packaging.
9. The aluminum foil pouch contains desiccant and must not be taken orally.
10. Improper sample collection or processing may result in false-negative results.
11. If the initial screen is a positive sample, contact your local public health agency.
12. As with the diagnostic reagents used, the final diagnosis should be made by a physician after combining the various test parameters and clinical symptoms.
13. If you have any questions or suggestions on the use of this kit, please contact the manufacturer.

SYMBOLS

	Keep away from Light	IVD	*In Vitro* Diagnostic Use
	Keep Dry		Biohazard
	Do not reuse		Refer to the Instructions
CE	CE certification marking		

Guangdong Hecin Scientific, Inc.

4F, Building 1, #1 Ruifa Rd, Luogang District, Guangzhou City, Guangdong Province, 510530, P. R. China (86)20-82512529

SUNGO Europe B.V.

EC REP

Olympisch Stadion 24,1076 DE Amsterdam, Netherlands

Revision date: January 15, 2021

Edition: A3