

CE IVD  
REF 2041-3040

## SARS-CoV-2 Antigen Test Kit(Colloidal Gold)

## Instructions for Use

## INTENDED USE

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is a gold immuno-chromatographic assay (GICA) that is intended for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal (NP) swab, nasal (NS) swab, oropharyngeal (OP) swab and saliva specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in upper respiratory specimens 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 co-infection or co-infection with other viruses.

The agent detected may not be definitive cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment and patient management decisions, including infection control decisions. 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.

Individuals who test negative and continue to experience COVID-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

## GENERAL INFORMATION

The novel coronaviruses belong to the *β* genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people also can be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

The median incubation time is estimated to be 5.1 days with symptoms expected to be present within 12 days of infection. The symptoms of COVID-19 are similar to other viral respiratory diseases and include fever, cough and shortness of breath.

## PRINCIPLE OF THE TEST

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is a rapid lateral flow immuno-chromatographic sandwich assay to directly detect nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab, nasal swab, oropharyngeal (OP) swab and saliva specimens and diagnosis of SARS-CoV-2 infection.

The patient sample is placed in the Sample Tube, during which time the virus particles in the sample are disrupted, exposing internal viral nucleoproteins. After disruption, the sample is added into the test cassette sample well. And the sample migrates through a test strip. If the SARS-CoV-2 viral antigen is present, a red color line will be shown on the T line. If no SARS-CoV-2 viral antigen is absent, there is not a red line will be shown on the T line, however, a red line will always be showed on the C line indicating that the reaction system is properly happened.

## REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

Item	Component	Specifications/Qty.
1	Test Cassette individually foil packed with a desiccant	REF 203-001 / REF 203-020
2	SampleTube, with,0.5mLsample buffer	1 20
3	Single packaged swab(NS/OP/Pswab)*	1 20
4	Instructions for use	1 1
5*	Saliva collection device/bag with a 0.5mLTransfer Pipette*	1 20

\* Components will be included on customer's demand.

Materials needed but not provided:

1. Timer or watch,Vortex.

2. Please read this manual carefully prior to using this test kit. And follow the testing procedures strictly described in the manual, otherwise it will lead to incorrect results.

3. Do not use expired reagents.

4. Do not reuse the test kit.

5. All swab samples, tested reagents, tested cassettes and other materials used during testing are considered to be infectious, and personal protection should be done during the experiment.

6. Use of Nitrile Latex(equivalent) gloves is recommended when handling patient samples. Wear suitable protective clothing and eye/face protection when handling the contents of this kit.

7. Sample handling and waste disposal must comply with relevant regulations. Wash hands thoroughly after handling.

8. Avoid using visually bloody or overly viscous samples for testing.

9. Do not use components from different batch lots.

10. The sample tube contains a salt solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.

11. Sample collection and handling procedures require specific training and guidance

## STORAGE AND STABILITY

1. The test device is sensitive to humidity as well as to heat.

2. Store kit components at 2-30°C, out of direct sunlight. Kit components are stable until the expiration date printed on the outer box.

shown on the T line, however, a red line will always be showed on the C line indicating that the reaction system is properly happened.

## REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

Item	Component	Specifications/Qty.
1	Test Cassette individually foil packed with a desiccant	REF 203-001 / REF 203-020
2	SampleTube, with,0.5mLsample buffer	1 20
3	Single packaged swab(NS/OP/Pswab)*	1 20
4	Instructions for use	1 1
5*	Saliva collection device/bag with a 0.5mLTransfer Pipette*	1 20

\* Components will be included on customer's demand.

Materials needed but not provided:

1. Timer or watch,Vortex.

2. Please read this manual carefully prior to using this test kit. And follow the testing procedures strictly

described in the manual, otherwise it will lead to incorrect results.

3. Do not use expired reagents.

4. Do not reuse the test kit.

5. All swab samples, tested reagents, tested cassettes and other materials used during testing are considered to be infectious, and personal protection should be done during the experiment.

6. Use of Nitrile Latex(equivalent) gloves is recommended when handling patient samples. Wear suitable protective clothing and eye/face protection when handling the contents of this kit.

7. Sample handling and waste disposal must comply with relevant regulations. Wash hands thoroughly after handling.

8. Avoid using visually bloody or overly viscous samples for testing.

9. Do not use components from different batch lots.

10. The sample tube contains a salt solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.

11. Sample collection and handling procedures require specific training and guidance

## TESTPRINZIPI

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is a CE marked RT-PCR test kit were evaluated.

SARS-CoV-2 Antigen Test Performance against the RT-PCR Method with Ascorpharyngeal/ Oropharyngeal swab Specimen

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Comparator Method (RT-PCR)	Positive	Negative	Total
		114	2	116
		6	218	224
		120	220	340

Sensitivity(95% CI): 14/120 (95.0%-98.1%)

Specificity(95% CI): 218/220 (96.2%-99.5%)

Accuracy(95% CI): 114/218 (340) (97.5% (95.0%-99.0%))

In the clinical study of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit on nasopharyngeal/oropharyngeal swabs, 120 positive specimens and 220 negative specimens confirmed by a CE marked RT-PCR test kit were evaluated.

SARS-CoV-2 Antigen Test Performance against the RT-PCR Method with Ascorpharyngeal/ Oropharyngeal swab Specimen

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Comparator Method (RT-PCR)	Positive	Negative	Total
		114	2	116
		6	218	224
		120	220	340

Sensitivity(95% CI): 14/120 (95.0%-98.1%)

Specificity(95% CI): 218/220 (96.2%-99.5%)

Accuracy(95% CI): 114/218 (340) (97.5% (95.0%-99.0%))

In the clinical study of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit on nasal swabs, 110 positive specimens and 220 negative specimens confirmed by a CE marked RT-PCR test kit were evaluated.

SARS-CoV-2 Antigen Test Performance against the RT-PCR Method with Nasal Swab Specimen

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Comparator Method (RT-PCR)	Positive	Negative	Total
		114	2	116
		6	218	224
		120	220	340

Sensitivity(95% CI): 14/120 (95.0%-98.1%)

Specificity(95% CI): 218/220 (96.2%-99.5%)

Accuracy(95% CI): 114/218 (340) (97.5% (95.0%-99.0%))

In the clinical study of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit on nasal swabs, 110 positive specimens and 220 negative specimens confirmed by a CE marked RT-PCR test kit were evaluated.

SARS-CoV-2 Antigen Test Performance against the RT-PCR Method with Nasal Swab Specimen

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Comparator Method (RT-PCR)	Positive	Negative	Total
		114	2	116
		6	218	224
		120	220	340

Sensitivity(95% CI): 14/120 (95.0%-98.1%)

Specificity(95% CI): 218/220 (96.2%-99.5%)

Accuracy(95% CI): 114/218 (340) (97.5% (95.0%-99.0%))

In the clinical study of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit on nasal swabs, 110 positive specimens and 220 negative specimens confirmed by a CE marked RT-PCR test kit were evaluated.

SARS-CoV-2 Antigen Test Performance against the RT-PCR Method with Nasal Swab Specimen

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Comparator Method (RT-PCR)	Positive	Negative	Total
		114	2	116
		6	218	224
		120	220	340

Sensitivity(95% CI): 14/120 (95.0%-98.1%)

Specificity(95% CI): 218/220 (96.2%-99.5%)

Accuracy(95% CI): 114/218 (340) (97.5% (95.0%-99.0%))

In the clinical study of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit on nasal swabs, 110 positive specimens and 220 negative specimens confirmed by a CE marked RT-PCR test kit were evaluated.

SARS-CoV-2 Antigen Test Performance against the RT-PCR Method with Nasal Swab Specimen

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Comparator Method (RT-PCR)	Positive	Negative	Total



<tbl\_r cells="5" ix="3" maxcspan="1" maxrspan="1" usedcols="

## Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 (Oro Colloidale)

Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

Il Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 è un analisi immunoimmunografica dell'oro colloidale (GICA) destinata alla rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei (NP), tamponi nasali (NS), tamponi orofaringei (OP) e campioni di saliva direttamente da sospetti soggetti di COVID-19 dal proprio operatore.

Il Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

I risultati sono per l'identificazione dell'antigene della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente reperibile nei campioni delle vie respiratorie superiori dalla fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni viral, ma per determinare lo stato di infezione è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfestazione con altri virus. L'antigene rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un analisi molecolare, se necessaria per la gestione del paziente. I risultati negativi non escludono il COVID-19 e non devono essere utilizzati come unica base per il consenso di trattamento o sulla gestione dei pazienti; compresa le pressioni di controllo delle infezioni. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni di un paziente, della sua anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19.

Gli individui che risultano negativi al test e continuano a manifestare sintomi simili al COVID-19 dovrebbero ricevere cure aggiuntive da parte del proprio medico.

INFORMAZIONI GENERALI

I nuovi coroniavirus appartengono al genere S. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta, la principale fonte di infezione, anche se persone infette assintomatiche possono essere una fonte di infusione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni cliniche includono febbre, infiammazione e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano confezioni nasali, naso che cola, mal di gola, malitia e diarrea. Il tempo medio di incubazione è stimato a 5,1 giorni con sintomi che dovrebbero essere presenti entro 12 giorni dall'infezione. I sintomi di COVID-19 sono simili ad altre malattie respiratorie virali e includono febbre, tosse e mancanza di respirazione.

PRINCIPIO DI TEST

Il Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 è un analisi a sonda immunoimmunografica a flusso laterale rapido per rilevare direttamente la presenza di antigeni viral, sia nelle secrezioni nasali che orofaringee, tamponi nasofaringei e campioni di saliva direttamente da sospetti soggetti di SARS-CoV-2.

Il campione del paziente viene posto nella Provetta di Campioni, durante il quale le particelle virali nel campione vengono disgregate. Dopo la disgregazione, il campione viene aggiunto al pozzetto del campione della cassetta di test. E il campione migra attraverso una striscia reattiva, se è presente l'antigene del virus SARS-CoV-2, verrà mostrata una linea di colore rosso sulla linea T. Se l'antigene virale SARS-CoV-2 è assente, non c'è una linea rossa sulla linea T, tuttavia, una linea rossa verrà sempre mostrata sulla linea C che indica che il sistema di reazione sta avendo correttamente.

REAGENTI E MATERIALI DI RIFERIMENTO

Elem ento	Componente	Specifiche/Qta
1	Cassette di Test confezionate singolarmente in busta di alluminio con un essiccatore	REF 203-001 REF 203-020 1 20
2	Provetta per Campioni, con Tamponi Campione da 0,5 ml	1 20
3	Tamponi in confezione singola (tamponi NS/NP/OP)*	1 20
4	Istruzioni per l'uso	1 1
5*	Dispositivo/sacchetto per la raccolta della saliva con una Pipetta di Trasferimento da 0,5 ml*	1 20

\* Le componenti saranno incluse su richiesta del cliente.

Materiale necessario ma non forniti:

Timbro o analogo, Vortex.

1. Seto per uso diagnostico in vitro.

2. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare questo kit di test. Seguire rigorosamente le procedure di test descritte nel manuale, altrimenti si incamera in risultati errati.

3. Non usare reagenti scaduti.

4. Non riutilizzare il kit di test.

5. Tutti i campioni dei tamponi, i reagenti usati, le cassette testate e altri materiali utilizzati durante il test sono da considerarsi infettivi e durante le operazioni devono essere indossate le protezioni personali.

6. Si raccomanda l'uso di guanti in Nitrile, Lattice (o equivalente) durante la manipolazione dei campioni dei pazienti. Indossare indumenti protettivi adeguati e protezioni per occhi/viso quando si maneggi il contenuto di questo kit.

7. La manipolazione dei campioni e lo smaltimento dei rifiuti devono essere conformi alle normative pertinenti. Lavarsi regolarmente le mani dopo la manipolazione.

8. Evitare di utilizzare campioni con tracce visibili di sangue o eccessivamente viscosi per il test.

9. Non utilizzare campioni di latte diversi.

10. La provetta del campione contiene una soluzione salina. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, sciaccuarne con abbondante acqua.

11. Le procedure di raccolta e manipolazione dei campioni richiedono una formazione e una guida specifiche.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare il contenuto a -20°C. Al riparo dalla luce solare diretta. I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna.

2. Dopo aver aperto la busta di alluminio, la cassetta del test deve essere utilizzata il prima possibile entro Due ore.

3. Evitare il congelamento o la conservazione in qualsiasi area che possa superare i 10°C.

5. Smaltire la cassetta del test se è stata superata la data di scadenza.

RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

Testare i campioni subito dopo la raccolta per prestazioni di test ottimali. Una raccolta inadeguata del campione o una manipolazione/conservazione/trasporto del campione imprudente possono produrre risultati errati. Fare riferimento alle Linee Guida Provvisorie del CDC per la Raccolta, la Manipolazione e l'Analisi di Campioni Clinici da Personne Affette da Malattia del Coronavirus 2019 (COVID-19).

<http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-novel-coronavirus/lab-testing/covid-19-specimens.html>

1. **Protezione:**

Per prelevare un campione di tampono nasale, inserire con cautela il tampono nella narice che presenta la maggior percentuale di Sottoposizione virale. Usando una leggera rotazione, ruotare il tampono contro la parte della narice in cui la punta fino al naso, quindi rimuovere lentamente mentre si effetta una pulizia.

2. **Trasporto:**

Per prelevare un campione di tampono nasofaringeo, inserire con cautela il tampono nella narice che presenta la maggior percentuale. Sposti le spazzole verso l'interno. Tenere il tampono vicino al setto del pavimento del naso spongiando delicatamente i campioni nella nasofaringe posteriore. Ruotare più volte il tampono, quindi rimuovere dalla nasofaringe.

3. **Conservazione:**

Inserire con cautela il tampono temporaneamente nella tonzillare e l'orofaringe posteriore utilizzando il tampono.

Ruotare il tampono più volte.

4. **Saliva:**

Raccolgere il campione di saliva di almeno 0,5 ml utilizzando un sacchettino per la raccolta della saliva fornito.

5. **Trasporto del campione e conservazione:**

I campioni devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta. Il campione è stabile fino a 24°C.

Per una conservazione superiore alle 24 ore, inserire il campione in un refrigeratore a -20°C o ad una

temperatura inferiore.

Il campione di saliva deve essere testato immediatamente dopo la raccolta.

**PROCEDIMENTO DI TEST**

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di effettuare il test e completare il test in stretta conformità con le indicazioni del manuale, altrimenti non si porranno garanzie sul risultato.

● Aprire il cappuccio di alluminio, sottrarre la cassetta del test su un piano piatto o orizzontale.

● Portare il cappuccio a temperatura ambiente prima dell'analisi nel caso in cui i campioni siano stati conservati a -20°C.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per perforare la pellicola sigillante.

● Inserire completamente la punta collegata nella provetta del campone per