

# COVID-19 Antigen Schnelltestkit

## Verwendungszweck

Das COVID-19 Antigen Schnelltestkit ist ein immunchromatographisches Kit, das für den direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Antigenen in Nasopharynxabstrichen und Oropharynxabstrichen von Personen bestimmt ist, die von ihrem Gesundheitsdienstleister unter COVID-19-Verdacht stehen. Der Test soll als Hilfe bei der Diagnose der Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) verwendet werden, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird.

Das COVID-19 Schnelltestkit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Proteinantigens. Während der akuten Phase der Infektion ist das Antigen in der Regel in der oberen Atemwegsregion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Infektionskontrollentscheidungen, verwendet werden.

Nur zur *In-vitro-Diagnostik* und für den professionellen Gebrauch geeignet.

## ZUSAMMENFASSUNG

Im Dezember 2019 wurde ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) identifiziert, das weltweit zu Hunderttausenden bestätigten Infektionen bei Menschen geführt hat. Am 11. Februar 2020 benannte das Internationale Komitee für Taxonomie von Viren (ICTV) das Virus in SARS-CoV-2 um. Die Symptome von COVID-19 ähneln anderen viralen Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

**Das SARS-CoV-2 Virus hat vier Strukturproteine, die als S- (Spike-), E- (Hüll-), M- (Membran-) und N- (Nucleocapsid-) Proteine; das N-Protein hält das RNA-Genom und die S-, E- und M-Proteine bilden zusammen die Virushülle. Immunologische Tests, die derzeit auf dem Markt verfügbar sind, machen sich unter anderem das N-Protein als Antigen zunutze, um mit den schnell- diagnostischen Reagenzien zu reagieren.**

## PRINZIP

Das COVID-19 Antigen Schnelltestkit wurde entwickelt, um das Vorhandensein oder Fehlen von SARS-CoV- oder SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Proteinen durch die Sandwich-Methode zu erkennen. Wenn die Probe verarbeitet und in den Probenbehälter gegeben wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in das Gerät aufgenommen. Wenn SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, binden sich die SARS-CoV-2-Antigene an die SARS-CoV-2-Antikörper und das entstehende gekennzeichnete Konjugat fließt anschließend über die beschichtete Nitrocellulosemembran im Teststreifen.

Liegt der SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigenspiegel in der Probe an der Nachweisgrenze oder über der Nachweisgrenze des Tests, werden die Antigene, die mit dem SARS-CoV-2 Antikörper ein gekennzeichnetes Konjugat bilden, von einem anderen SARS-CoV-2-Antikörper erfasst, der in der Testzeile (T) des Geräts immobilisiert ist, was ein farbiges Testband erzeugt, das auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn der SARS-CoV- oder SARS-CoV-2- Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder der Antigenspiegel die Nachweisgrenze der Prüfung nicht überschreitet, befindet sich in der Prüflinie (T) des Testgeräts kein sichtbares farbiges Band. Dies deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

**Das Nucleocapsid-Protein ist das am besten konservierten Antigen in der SARS-CoV-2-Struktur. Bisher wurden keine Mutanten des Nucleocapsid-Proteins entdeckt. Aktuelle Mutationen am SARS-CoV-2 treten nur im S-Protein auf, unabhängig davon, ob es sich um eine beispielsweise britische oder südafrikanische Variation handelt, handelt es sich bei diesen um Mutationen des S-Proteins.**

## VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
2. Für medizinisches Fachpersonal und Fachkräfte an den Standorten der Pflege.
3. Berühren Sie den Reaktionsbereich des Teststreifens nicht.
4. Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
5. Der Test sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
6. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behandelt werden.
7. Verwenden Sie das Testkit nicht über das Ablaufdatum hinaus.
8. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, muss die Probe wie im Prüfverfahren beschrieben verarbeitet werden.
9. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Laboratorien oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe(en) von qualifiziertem

medizinischem Personal entnommen wird. Tragen Sie Schutzkleidung wie Labormäntel, Einweghandschuhe, Mundschutz und Augenschutz.

10. Verwenden Sie keine Komponenten des Kits wieder.
  11. Verwenden Sie beim Sammeln einer Probe den im Kit gelieferten Tupfer. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falschen Ergebnissen führen.
  12. Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
  13. Wechseln Sie möglichst nach jedem Test die Handschuhe um keine verfälschten Testresultate zu erhalten.
  14. Achten Sie auf regelmäßiges Lüften im Testraum.
- Entsorgung: Alle Proben und gebrauchten Kits stellen ein Infektionsrisiko dar. Der verwendete Test sollte gemäß Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften entsorgt werden.

## MATERIAL

### Zur Verfügung gestelltes Material

1. 20× Sterile Tupfer
2. 20× Extraktionsrohr mit Probenlyselösung (450µl)
3. 20× Testgerät
4. 1 × Gebrauchsanleitung

### Material erforderlich, aber nicht bereitgestellt

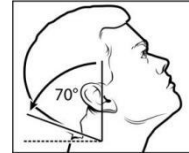
1. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Labormantel.
2. Zeitmesser

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

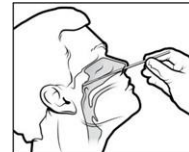
1. Im versiegelten Beutel verpackt bei 4-30°C oder 40-86 °F Temperatur aufbewahren.
2. Sobald Sie den Beutel öffnen, sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Eine längere Aussetzung heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
3. Das Testgerät ist innerhalb des auf der Etikettierung aufgedruckten Ablaufdatums verwendbar.
4. Die LOT und das Ablaufdatum wurden auf der Beschriftung gedruckt.

## ABSTRICHENTNAHME UND VORBEREITUNG

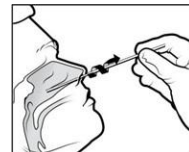
### Nasopharynxabstrich



1. Kippen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad zurück



2. Tupfer in die Nase einführen. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohres entspricht.) Lassen Sie den Tupfer für einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete zu absorbieren.



3. Langsam Abstrich entfernen, während Sie ihn drehen. (Benutzen Sie denselben Tupfer für beide Nasenlöcher.)

### Oropharynxabstrich



1. Für den Oropharynxabstrich nehmen Sie den Tupfer, führen ihn in den Mund ein und streichen den hinteren Rachen- und Mandelbereich ab. (Vermeiden Sie die Zunge.)

## Probentransport und -lagerung

Frisch gesammelte Proben sollten so schnell wie möglich verarbeitet werden. Die Oropharynx- und Nasopharynxabstriche sind bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder bei 2° bis 8°C stabil.

## TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie das Testgerät, die Probenlyselösung und die Probe vor der Prüfung auf 15-30°C oder 59-86°F



1. Nehmen Sie ein Extraktionsrohr aus dem Kit und nehmen Sie ein Testgerät aus dem Folienbeutel, indem Sie an der Kerbe reißen. Platzieren Sie das Testgerät auf einer ebenen Oberfläche.



2. Die Abstrichprobe 15 Sekunden lang in die Probenlyselösung geben und einweichen. Rühren Sie gut, indem Sie den Tupfer gegen die Seite des Extraktionsröhrchens 5-mal drehen.



3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Rohres drücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Entsorgen Sie den Tupfer in Abfallbehältern für biologische Gefahrenstoffe.



4. Schrauben Sie das Extraktionsrohr nun wieder zu. Dann das Extraktionsrohr 5-mal sanft drehen.



5. Öffnen Sie die obere Kappe und übertragen Sie die Probe mit **3 Tropfen (80µl) (BITTE UNBEDINGT BEACHTEN)** in den Probenbereich des Teststreifens. Hinweis: Wenn Sie eine geforene Probe verwenden, muss die Probe vor dem Testen auf Raumtemperatur sein.

6. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 15-20 min, jedoch nicht mehr, wenn 20 Minuten überschritten werden.

## ERGEBNIS INTERPRETATION

### Positives Ergebnis

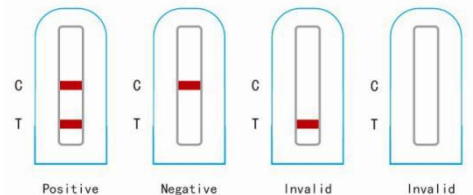
Farbige Bänder werden sowohl an der Prüflinie (T) als auch in der Kontrolllinie (C) angezeigt. Dies zeigt ein positives Ergebnis für die SARS-CoV- oder SARS-CoV-2-Antigene in der Probe an.

### Negatives Ergebnis

Nur ein farbiges Band wird an der Kontrolllinie (C) angezeigt. Es zeigt an, dass die Konzentration der SARS-CoV- oder SARS-CoV-2- Antigene nicht existiert oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.

### Ungültiges Ergebnis

Nach dem Test wird kein sichtbares farbiges Band an der Kontrolllinie (C) angezeigt. Die Anweisungen wurden möglicherweise nicht korrekt befolgt oder der Test ist abgelaufen. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.



## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Die Kontrolllinie wird als interne Prozedurkontrolle verwendet. Das Erscheinungsbild der Kontrolllinie zeigt eine korrekte Anwendung an, während eine fehlende Kontrolllinie auf eine ungeeignete Anwendung, ein ungeeignetes Probenvolumen oder ein degeneratives Produkt hinweisen.

Gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Die Nutzer sollten den Richtlinien des entsprechenden Bundeslandes und den lokalen Richtlinien bezüglich der Häufigkeit der Prüfung externer Qualitätskontrollmaterialien folgen.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 oder SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasopharynx- und Oropharynxabstrichen zu verwenden.
- Dieses Reagenz ist ein qualitativer Test. Es ist nicht zur Bestimmung der quantitativen Konzentration von SARS-CoV-2 oder SARS-CoV-2-Antigenen bestimmt.
- Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmeprozess ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf das Testergebnis aus.
- Die Ergebnisse dieses Tests sollen nur eine Hilfe bei der klinischen Referenz sein. Jeder Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Krankheitsgeschichte des Patienten, den physischen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren interpretieren.
- Da die Methode der Antigen-Nachweis Reagenzien begrenzt ist, wird für negative Testergebnisse empfohlen, Nukleinsäure-Nachweis oder Viruskultur-Identifikationsmethoden für die Überprüfung und Bestätigung zu verwenden.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, wenn sich nicht an vorgegebene Vorsichtsmaßnahmen gehalten wurde, wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; Daher eliminiert ein negatives Testergebnis nicht die Möglichkeit einer SARS-CoV-2- oder SARS-CoV-2-Infektion.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere nicht-SARS-CoV-2 oder SARS-CoV-2-Virus- oder Bakterieninfektionen auszuschließen.
- Die Sensitivität des Tests hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2 oder SARS-CoV-2-Test nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome abnimmt.
- Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 oder SARS-CoV-2 Antigene. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigene) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur korrelieren, die für dieselbe Probe durchgeführt wurden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### A. Nachweisgrenze- Limit of detection (LOD)

Das LOD für das COVID-19 Antigen Schnelltestkit wurde durch die Verwendung von verschiedenen Verdünnungen einer Virusprobe durch Wärmeinaktivierung festgestellt. Das Material wurde in einer Konzentration von 2,6 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml bereitgestellt. Mit dieser Konzentration wurde die LOD mit einer 10-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Replikationen getestet, die auf die gleiche Weise getestet wurden.

Basierend auf dieser Prüfung wurde die Konzentration folgendermaßen bestätigt:

1.3 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml

### B. Sensitivität und Spezifität

474 klinische Fallproben, die 171 bestätigte Fallproben\* und 303 bestätigte ausgeschlossene Fallproben\* umfassten, wurden getestet und anschließend wurden die Testergebnisse zwischen dem COVID-19 Antigen Schnelltestkit und den bestätigten Fallproben verglichen. Die Ergebnisse der Sensitivität und Spezifität zwischen den beiden Methoden sind unten dargestellt.

Reagents	Clinical diagnosis		Total
	Positive	Negative	
Beier Reagents	Positive	165	166
	Negative	6	302
Total	171	303	474

\* Bestätigte Fälle waren die Patienten, die gemäß dem Behandlungsplan und dem PCR-Ergebnis diagnostiziert wurden.

\* Bestätigte ausgeschlossene Patienten wurden durch negative PCR- Ergebnisse identifiziert.

### Ergebnisanalyse:

Sensitivität = 96.5% (95% CI: 93.7%-99.3%) Spezifität = 99.7% (95% CI: 99.0% -100%)

Positive Vorhersagewerte = 99.4% (95% CI: 98.2% -100%)

Negative Vorhersagewerte = 98.0% (95% CI: 96.5%-99.6%)

Gesamtkonsistenz: 98.5% (95% CI: 97.4%-99.6%)

## C. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des COVID-19 Antigen Schnelltestkit wurde durch die Testung verschiedener respiratorischer Krankheitserreger evaluiert, die möglicherweise mit dem COVID-19 Antigen Schnelltestkit kreuz reagieren könnten. Jeder Organismus und jedes Virus wurde dreifach getestet. Die endgültige Konzentration jedes Organismus ist in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Cross-Reaktivität: COVID-19 Antigen Schnelltestkit- Nassprüfung		
Virus/Bakterien/Parasitäre*	Konzentration	Cross-Reaktivität
Humanes Coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>5</sup> U/mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Adenovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Metapneumovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 3	5.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 4	1.5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza A	2.7 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Influenza B	3.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Enterovirus D68	3.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Respiratorisches Synzytialvirus	4.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Rhinovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nein
MERS-CORONAVIRUS	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Haemophilus-Grippe	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Candida albicans	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Bordetella pertussis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1.0 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Nein
HCoV-HKU1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Negative Nasenmatrix	N/A	Nein

## D. Interferenzen

Das Testergebnis des COVID-19 Antigen Schnelltestkits wird nicht durch diese Konzentrationen folgender Substanzen gestört:

Störende Substanz	Konzentration
Purified Mucin	5%
Menschliches Blut	4%
Nasenspray(0.9% NaCl)	150µL
Afrin (Oxymetazoline)	15%
Tobramycin	3mg/dL
Fluticasone	126ng/dL
Budenoside	630ng/dL
Dexamethason	1.2mg/dL

## E. Präzision

Für das COVID-19 Antigen Schnelltestkit wurden in drei Arztpraxen Reproduzierbarkeitsstudien durchgeführt. In dieser Studie wurden 150 klinische Abstrichproben mit insgesamt 50 negativen, 50- grenzwertig positiven und 50 positiven Abstrichproben verwendet. Jedes Exemplar wurde drei Tage lang in dreifacher Ausführung in jeder Arztpraxis ausgeführt. Die Intra-Assay-Übereinstimmung beliefen sich auf 100%. Die standortübergreifende Übereinstimmung betrug 100%.

## VERWEISE

[1] Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. International Journal of Antimicrobial Agents. 55:3; 2020.

[2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473

[3] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne

## SYMBOL INDEX

	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Do not reuse
	Expiry date		See instruction for use
	Warning, please refer to the instructions in the annex		Manufacturer
	Temperature scope within which the product is reserved		Batch number
	Tests per kit		Date of manufacturer
	European union authorized representative		CE mark
	Keep away from sunlight/ Keep away from heat		Keep dry

Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.  
No.99 Chuangxin Road, Lucheng Industrial Development Zone,  
Huangcun Town, Daxing District, Beijing, P. R. China  
Tel: +86 010-61208560, Fax: +86 010-61208569

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

## Swab

GUANGZHOU VICTOR MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD  
4F, Dalang (Factory A1), TangMei Village, Xintang Town, Zengcheng District, Guangzhou  
511340, China

MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Revision: January 25, 2021 A02B01

# COVID-19 Antigen Rapid Test Kit

## INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is an immunochromatographic intended for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider. The test is to be used as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by SARS-CoV-2.

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in upper respiratory specimen 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. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions.

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

## SUMMARY

A novel coronavirus (2019-nCoV) was identified in December 2019, which has resulted in hundreds of thousands of confirmed human infections worldwide. On February 11, 2020 the International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) renamed the virus SARS-CoV-2. The symptoms of COVID-19 are similar to other viral respiratory diseases and include fever, cough, shortness of breath.

**The SARS-CoV-2 virus has four structural proteins known as S (spike), E (envelope), M (membrane) and N (nucleocapsid) proteins; the N protein holds the RNA genome and the S, E and M proteins together form the viral envelope. Immunological tests currently available on the market make use of the N protein as an antigen, among other things, in order to react with the rapid diagnostic reagents.**

## PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit is designed to detect the presence or absence of SARS-CoV or SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins by sandwich method. When specimen are processed and added to the sample well, the specimen is absorbed into the device by capillary action. If SARS-CoV or SARS-CoV-2 antigens present in the specimen, it will bind to the SARS-CoV-2 Antibody-labeled conjugated and flows across the coated nitrocellulose membrane in the test strip.

When the SARS-CoV or SARS-CoV-2 antigens level in the specimen is at or above the detection limit of the test, the antigens bound to the SARS-CoV-2 antibody-labeled conjugate are captured by another SARS-CoV-2 antibody immobilized in the Test line (T) of the device, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the SARS-CoV or SARS-CoV-2 antigens level in the specimen does not exist or detection limit of the test, there is not a visible colored band in the Test line (T) of the device. This indicates a negative result.

The nucleocapsid protein is the most conserved antigen in the SARS-CoV-2 structure. To date, no mutants of the nucleocapsid protein have been discovered. Current mutations on the SARS-CoV-2 only occur in the S protein, regardless of whether they are, for example, British or South African variations, these are mutations of the S protein.

## PRECAUTION

1. This kit is for in vitro diagnostic use only.
2. For healthcare professionals and professionals at point of care sites.
3. Do not touch the reaction area of test strip.
4. Please read all the information in this leaflet before performing the test.
5. The test cassette should remain in the sealed pouch until use.
6. All specimen should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
7. Do not use test kit beyond the expiration date.
8. To avoid erroneous results, specimen must be processed as indicated in the test procedure section.
9. Testing should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories or clinics at which the sample(s) is taken by qualified medical personnel. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection.
10. Do not reuse any components of the kit.
11. When collecting a sample, use the swab supplied in the kit. Use of alternative swabs may result in false.
12. The test result should be interpreted by the physician along with clinical findings and other laboratory test results.

13. Disposal of the diagnostic: All specimen and the used-kit has the infectious risk. The used test cassette should be discarded according to federal, state and local regulations.

## MATERIAL

### Material Provided

- 1.20×Sterile Swabs
- 2.20×Extraction tube with Sample Lysis Solution
- 3.20×Test cassette
- 4.1×Instructions for use

### Material Required but Not Provided

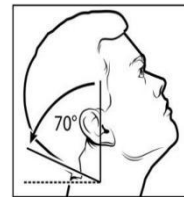
- 1.Personal protective equipment, such as protective gloves, medical mask, goggles and lab coat.
- 2.Timer

## STORAGE AND STABILITY

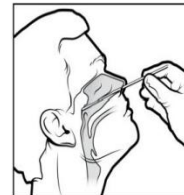
- 1.Store as packaged in the sealed pouch at temperature (4-30°C or 40-86 F).
- 2.Once open the pouch, the test should be used within 30 minutes. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration.
- 3.The cassette is stable within the expiration date printed on the labeling.
- 4.The LOT and the expiration date were printed on the labeling.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

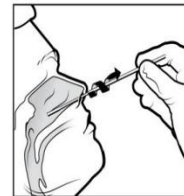
### Nasopharyngeal Swab Specimen Collection



1. Tilt patient's head back 70 degrees

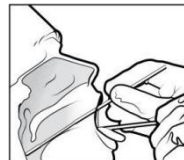


2. Insert swab into nostril. (Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.) Leave swab in place for several seconds to absorb secretions.



3. Slowly remove swab while rotating it. (Swab both nostrils with same swab.)

### Oropharyngeal Swab Specimen Collection



1. For the oropharyngeal swab, take the swab, insert it into the mouth and swab the back of the throat and tonsils. (Avoid the tongue)

### Specimen Transport and Storage

Freshly collected specimen should be processed as soon as possible. The oropharyngeal or nasopharyngeal swabs are stable for up to 24-hours at room temperature or 2° to 8°C.

## TEST PROCEDURE

Please read the instruction for use carefully before performing the test. Allow the Test cassette, Sample Lysis Solution and specimen to equilibrate to temperature (15-30 °C or 59-86°F) before testing.



1. Take an extraction tube from the kit and remove a test cassette from the foil pouch by tearing at the notch. Place them on a level surface.



2. Place the swab sample in the sample lysis solution for 15 seconds and soak. Stir well by turning the swab against the side of the extraction tube 5 times.



3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Discard the swab in biohazard waste.



4. Now screw the extraction tube back on. Then gently turn the extraction tube 5 times.



5. Open the upper cap and transfer the sample with 3 drops (80µl) (ATTENTION) into the sample area of the test strip.

**Note:** If using a frozen sample, the sample must be at room temperature before testing.

**6. Interpret the result after 15-20 min, but no more if 20 minutes are exceeded.**

## RESULT INTERPRETATION

### Positive Result

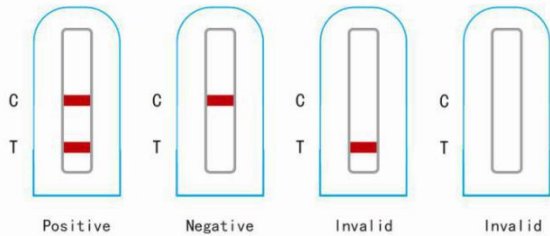
Colored bands appear at both test line (T) and control line (C). It indicates a positive result for the SARS-CoV or SARS-CoV-2 antigens in the specimen.

### Negative Result

Colored band appear at control line (C) only. It indicates that the concentration of the SARS-CoV or SARS-CoV-2 antigens does not exist or below the detection limit of the test.

### Invalid Result

No visible colored band appear at control line after performing the test. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested.



## QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. The control line is used as the internal procedural control. The appearance of control line indicate a correct procedure, the absence of control line indicate an inappropriate procedure, specimen volume or degenerative product. Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow the appropriate federal state, and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

## LIMITATIONS OF PROCEDURE

- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of SARS-CoV or SARS-CoV-2 antigens from nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab.
- This reagent is a qualitative assay. It is not designed to determine the quantitative concentration of SARS-CoV or SARS-CoV-2 antigens.
- The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection, improper sample storage, or repeated freezing and thawing of the sample will affect the test result.
- The results from this test are intended to be an aid in clinical reference only. Each physician must interpret the results in conjunction with the patient's history, physical findings, and other diagnostic procedures.
- Limited by the method of antigen detection reagents, for negative test results, it is recommended to use nucleic acid detection or virus culture identification methods for review and confirmation.
- A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; Therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV or SARS-CoV-2 infection.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- Negative test results are not intended to rule in other non-SARS-CoV or SARS-CoV-2 viral or bacterial infections.
- Sensitivity of the test after the first five days of the onset of symptoms has been demonstrated to decrease as compared to a RT-PCR SARS-CoV or SARS-CoV-2 assay. This test detects both viable (live) and non-viable SARS-CoV or SARS-CoV-2. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### A.Limit of detection (LOD)

The LOD for the COVID-19 Antigen Rapid Test Kit was established using limiting dilutions of a viral sample by Heat inactivation. The material was supplied at a concentration of  $2.6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL. Using this concentration, the LOD was further refined with a 10-fold dilution series. The last dilution demonstrating 100% positivity was then tested in an additional 20 replicates tested in the same way.

Based on this testing the concentration was confirmed as:  $1.3 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

### B.Sensitivity and Specificity

474 clinical case samples which include 171 confirmed case samples\* and 303 confirmed excluded case samples\*, were obtained for testing, and then compared the test results between The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit's result and the clinical diagnosis. The results of sensitivity and specificity between the two methods are show below.

Reagents	Clinical diagnosis		Total
	Positive	Negative	
Beier Reagents	Positive	1	166
	Negative	302	308
Total	171	303	474

\*Confirmed cases were the patients diagnosed according to the treatment plan and PCR result.

\*Confirmed excluded cases were identified by negative PCR results.

Results analysis: Sensitivity=96.5%(95% CI: 93.7%~99.3%)

Specificity=99.7%(95% CI: 99.0% -100%)

Positive predictive values= 99.4%(95% CI: 98.2% -100%)

Negative predictive values= 98.0%(95% CI: 96.5%-99.6%)

Total consistent: 98.5% (95%CI: 97.4%~99.6%)

### C. Cross-reactivity

Cross-reactivity of the COVID-19 Antigen Rapid Test Kit was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially cross-react with the COVID-19 Antigen Rapid Test Kit. Each organism and virus was tested in triplicate. The final concentration of each organism is documented in the following table.

Cross-Reactivity: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit- Wet Testing		
Virus/Bacteria/Parasite*	Concentration	Cross-Reactivity (Yes/No)
Human coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5$ U/mL	No
Human coronavirus OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Human coronavirus NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Adenovirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Human Metapneumovirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Parainfluenza virus 1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Parainfluenza virus 2	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Parainfluenza virus 3	$5.1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Parainfluenza virus 4	$1.5 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Influenza A	$2.7 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Influenza B	$3.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Enterovirus D68	$3.6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Respiratory syncytial virus	$4.2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Rhinovirus	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL	No
MERS-coronavirus	$1.5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No
Haemophilus influenza	$1.5 \times 10^6$ CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae	$1.1 \times 10^6$ CFU/mL	No

### D.Interferences

The test result of The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit do not be interfered with the substance at the following concentration:

Interfering substance	Concentration
Purified Mucin	5%
Human blood	4%
Nasal spray(0.9% NaCl)	150μL
Afrin (Oxymetazoline)	15%
Tobramycin	3mg/dL
Fluticasone	126ng/dL
Budenoside	630ng/dL
Dexamethasone	1.2mg/dL

### E.Precision

Reproducibility studies were performed for the COVID-19 Antigen Rapid Test Kit at three physician office laboratories(POL). One hundred fifty (150) clinical swab specimen including 50 negative, 50 borderline positive and 50 positive, were used in this study. Each specimen was run in triplicate for three days at each POL. The intra-assay agreements were 100%. The inter-site agreement was 100%.

## REFERENCES

- [1] Lai et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. International Journal of Antimicrobial Agents. 55:3; 2020.
- [2] Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus

outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.

[3] World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020

[4] Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne

## INDEX OF SYMBOL

	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Do not reuse
	Expiry date		See instruction for use
	Warning, please refer to the instructions in the annex		Manufacturer
	Temperature scope within which the product is reserved		Batch number
	Tests per kit		Date of manufacturer
	European union authorized representative		CE mark
	Keep away from sunlight/ Keep away from heat		Keep dry

Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.  
No.99 Chuangxin Road, Lucheng Industrial Development Zone,  
Huangcun Town, Daxing District, Beijing, P. R. China  
Tel: +86 010-61208560, Fax: +86 010-61208569

MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

### Swab

GUANGZHOU VICTOR MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD  
4F, Dalang (Factory A1), TangMei Village, Xintang Town, Zengcheng District, Guangzhou  
511340, China

MedPath GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Revision: January 25, 2021 A02B01