

**Gebrauchsanweisung  
FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSE**

Deutsch

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) muss vor Verwendung sorgfältig gelesen werden. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann im Falle einer Abweichung von der Gebrauchsanweisung nicht garantiert werden.

**PRODUKTNAME**  
InstantSure Covid-19 Ag CARD  
**VERPACKUNGSSPEZIFIKATION**  
1-Tests / kit, 5 Tests / kit, 20 Tests / kit

**BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG**

Dieser Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasopharyngealabstrichen und Nasenabstrichen innerhalb von 7 Tagen nach klinischen Symptomen verwendet.

Ein positives Testergebnis muss zusammen mit der klinischen Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen weiter analysiert werden, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Der positive Wert ist nur ein Referenzhinweis für die klinische Diagnose. Die Testergebnisse reflektieren nur den aktuellen Zustand der Probe. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Patientenbehandlung verwendet werden. Negative Ergebnisse müssen mit den klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese und den epidemiologischen Informationen kombiniert werden.

Dieser Test ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in den Techniken der In-vitro-Diagnostik und den korrekten Infektionskontrollverfahren unterwiesen und geschult wurde, sowie durch Personen, die in ähnlicher Weise in Point-of-Care-Einsätze geschult wurden.

**TESTPRINZIP**

InstantSure Covid-19 Ag CARD ist ein mit kolloidalem Gold verstärkter Doppelantikörper-Sandwich-Immunoassay für die qualitative Ermittlung von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigen. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind in der Testregion auf Nitrocellulose-Membran immobilisiert. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteine enthält, wird die Probe während des Tests mit dem gefärbten Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat) reagieren gelassen; die Mischung wandert dann chromatographisch auf der Membran durch die Kapillarkraft. SARS-CoV-2-positive Proben erzeugen eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex "(Au-SARS-CoV-2-Ab) - (SARS-CoV-2-Antigen) - (SARS-CoV-2-Ab)" gebildet wird. Das Fehlen dieses farbige Streifens im Testbereich deutet auf ein negatives Ergebnis. In der Kontrollregion, die als Verfahrenskontrolle dient, erscheint immer eine Farbbande, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteine enthält oder nicht.

**MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN**

**1. Hauptkomponenten:**

Komponent	Spezifikation		
	1 Tests/Kit	5 Tests / Kit	20 Tests / Kit
Testkarte	1	5	20
Auffangröhrchen enthalten	1	5	20
Extraktionslösung			
Probenentnahme Abstrich*	1	5	20
Handbuch	1	1	1
Arbeitsplatz	die Box	die Box	---

\*Nach Kundenwunsch

**2. Hauptbestandteile der Testkarte**

SARS-CoV-2 Antikörper	Beschichtet im Testbereich auf NC-Membran
Ziege anti Huhn IgY polyklonaler Antikörper	Beschichtet im Kontrollbereich auf NC-Membran
SARS-CoV-2-Antikörper, Huhn IgY, kolloidales Goldkonjugat	Beschichtet in der Konjugatfeld
Andere Testgerät unterstützt	/

**3. Hauptbestandteile der Probenextraktionslösung**

-Enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel .

**Bemerkung:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

**ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

- Timer•

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

1. Die Kits sollten bei 2°C~30°C, an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden. Sie sind 24 Monate haltbar, es ist verboten, sie unter 2°C zu lagern und abgelaufene Produkte zu vermeiden.
2. Die Testkarte sollte nach dem Öffnen in einem Alufolienbeutel in der angegebenen Umgebung (Temperatur 2°C~35°C, Luftfeuchtigkeit 40%~60%) innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.
3. Der Puffer muss nach Abgabe in die Pipette sofort angewendet werden.
4. MFG-Datum und EXP-Datum: sind auf dem Etikett angegeben.

**PROBEN**

1. Proben, die früh während des Auftretens der Symptome entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen werden, führen mit größerer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay. Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Probenhandhabung und/oder unsachgemäßer Probentransport können zu falschen Ergebnissen führen; daher wird eine Schulung zur Probenentnahme aufgrund der Bedeutung der Probenqualität für die Erzielung genauer Testergebnisse dringend empfohlen.

Akzeptable Probentypen für den Test sind direkte Abstrichproben oder Abstriche in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel. Verwenden Sie frisch entnommene direkte Abstrichproben für eine optimale Testleistung.

Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Abstrich zur Probenentnahme.

2. Probenentnahme von Nasopharyngealabstrichen



2.1 Nehmen Sie den Abstrichtupfer aus der Verpackung.



2.2 Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° zurück.



2.3 Führen Sie den Abstrichstäbchen durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein (nicht nach oben), bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand dem Abstand vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum hindeutet. (Der Abstrichstäbchen sollte die gleiche Tiefe erreichen wie der Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohrs.)Reiben und rollen Sie den Abstrichtupfer sanft. Lassen Sie den Abstrichtupfer einige



**3.Nasenabstrich-Probenentnahme**



3.1 Führen Sie den Tupfer bei leichter Drehung ca. 2,5 cm in das Nasenloch ein, bis Sie an den Nasenmuscheln auf Widerstand stoßen.



3.2 Drehen Sie den Abstrichtupfer mehrmals gegen die Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Abstrichtupfer

4. Die Testproben sollten so bald wie möglich nach der Probenahme verwendet werden (innerhalb einer Stunde).

Nasopharyngeale und nasale Proben sind innerhalb von 30 min stabil, wenn sie in der mit dem Kit gelieferten Probenextraktionslösung aufbewahrt werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

**TESTVERFAHREN**

**HINWEIS:** Es wird empfohlen, den Beutel erst zu öffnen, wenn Sie zur Durchführung eines Tests bereit sind, und den Einwegtest bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit (RH≤70%) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.

Lassen Sie alle Komponenten des Kits und die Proben vor dem Test Raumtemperatur zwischen 18°C~26°C erreichen. Identifizieren Sie die Testkarte für jede Probe.

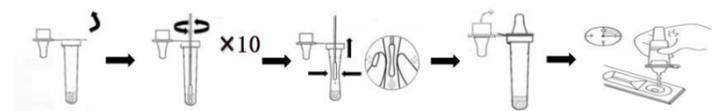
- Legen Sie ein Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation.
- Gießen Sie die Probenextraktionslösung in das Extraktionsröhrchen

**Testverfahren mit direktem Abstrich**

- 1.Reißen Sie die Alufolie ab und verschließen Sie das Sammelrohr.
  - 2.Tauchen Sie den Abstrichkopf vollständig in den Probenextraktionspuffer im Röhrchen ein. Mischen Sie die Lösung vollständig, indem Sie den Abstrichtupfer mindestens 10 Mal kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen (während er untergetaucht ist) und drücken Sie das Röhrchen 5 Mal von Hand, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Abstrichtupfer vollständig in den Probenextraktionspuffer eluiert wird. Lassen Sie den Abstrichtupfer für eine Minute im Extraktionsröhrchen.
  - 3.Drücken Sie den Tupferkopf an der Innenwand des Extraktionsröhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Entsorgen Sie den Tupfer und decken Sie den Tropfkopf ab, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen.
  4. Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche. Dosieren Sie 80µL (3 Tropfen) der Probe in die runde Probenwanne auf der Karte.
  5. Werten Sie die Testergebnisse nach 15~20 Minuten aus. Das Ergebnis nicht nach 20 Minuten auswerten.
  - 6..Verwendete Prüfgefäße und Prüfkarte in geeigneten Behältern für biologische Gefahren entsorgen.
- Hinweis: Es wird empfohlen, eine Pipette zum Transport der Proben zu verwenden, um Abweichungen zu reduzieren.

Sekunden lang liegen, um Sekrete aufzunehmen.

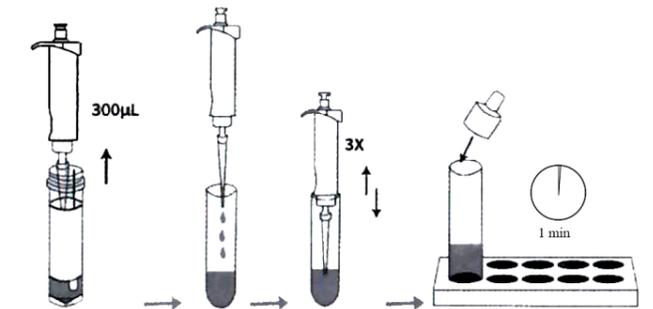
2.4 Proben können mit demselben Abstrichtupfer von beiden Seiten entnommen werden, es ist jedoch nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Spitze des Abstrichtupfers mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn eine Nasenscheidewandverbiegung oder eine Verstopfung Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer zur Entnahme der Probe aus dem anderen Nasenloch.



Reißen Sie die Alufolie ab und verschließen Sie das Sammelrohr  
Tauchen Sie den Tupferkopf in das Extraktionsröhrchen ein ,Mischen Sie mindestens 10 Mal kräftig  
Flüssigkeit vom Tupfer abdrücken  
Tropfer abdecken  
80µL(3 Tropfen) werten die Testergebnisse bei 15~20 min aus.

**Testverfahren für Abstriche in Virustransportmedien (VTM)**

1. Legen Sie die Abstrichprobe in das Transportröhrchen ein, das maximal 3 ml VTM ohne Denaturierungsmittel enthält.
2. Mischen Sie die im VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
3. Übergeben Sie 300 ul der VTM-Lösung mit der Probe in das Extraktionsröhrchen, das das Extraktionsreagenz enthält, mit einer kalibrierten Mikropipette. Homogenes Gemisch durch Auf- und Abpipettieren.
4. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen mit einer Tropferspitze fest und lassen Sie die extrahierte Lösung eine Minute lang stehen.



5. Befolgen Sie die Schritte 3-5 des oben beschriebenen Verfahrens für den direkten Abstrich.

**Achtung:**

1. Werten Sie die Ergebnisse nicht innerhalb von 15 Minuten aus und überschreiten Sie nicht 20 Minuten.
2. Verwenden Sie für jede Probe eine saubere Pipette oder Spitze, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

**AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE**

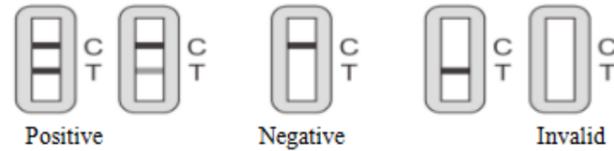
**Positiv:** Auf der Membran erscheinen sowohl die purpurne Testbande als auch die purpurne Kontrollbande.

**Negativ:** Auf der Membran erscheint nur die purpurne Kontrollbande. Das Fehlen einer Testbande zeigt ein negatives Ergebnis an.

**Ungültig:** Unabhängig vom Testergebnis sollte immer eine purpurne Kontrollbande in der Kontrollregion vorhanden sein. Wenn das Kontrollband nicht zu sehen ist, deutet dies auf einen fehlerhaften Vorgang oder eine Beschädigung des Kits hin. Lesen Sie in diesem Fall die Anweisungen noch einmal sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte. Wenn das Problem weiter besteht, stoppen Sie sofort die Verwendung des Produkts dieser Charge und wenden Sie sich an Ihren lokalen Lieferanten.

**Bemerkung:** Das purpurne Band im Testbereich (T) kann unterschiedliche Farbtiefen aufweisen. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch, unabhängig von der Farbe des Farbbandes, auch ein sehr schwaches Farbband als positives

Ergebnis gewertet werden.



## BESCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, denn nur klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem Zustand der Epidemie und weiteren klinischen Daten erfolgen.

1) Es wurde gezeigt, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Test abnimmt.

2) Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit erkennen.

3) Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Verwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen abweichen.

2. Dieses Reagenz kann nur qualitativ SARS-CoV-2-Antigene in menschlichem Nasopharyngealabstrich, Nasenabstrich nachweisen. Es kann nicht den bestimmten Antigengehalt in viralen Transportmedien bestimmen.

3. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenahmevorgang ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Proben-transport und -lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe können das Testergebnis beeinträchtigen.

4. Er ist optimal, wenn Tupfer mit der abgestimmten Probenextraktionslösung eluiert werden. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu falschen Ergebnissen führen.

5. Die Lösung und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C–26°C) äquilibriert werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.

6. Die Empfindlichkeit kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wurde. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich.

7. Möglicherweise gibt es Kreuzreaktionen, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Auswertung der Ergebnisse wird jedoch in Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinflusst.

8. Analyse der Möglichkeit von falsch negativen Ergebnissen:

1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung einer anderen, nicht geeigneten Lösung, zu lange Probentransferzeit (mehr als eine halbe Stunde), zu viel zugegebene Lösungsmenge beim Eluieren des Abstrichtupfers, nicht standardisierter Elutionsvorgang, niedriger Virustiter in der Probe, dies alles kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

2) Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen im Antigenepitop führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

9. Analyse der Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen:

1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht geeigneter Lösungen, nicht standardisierter Elutionsvorgang, dies alles kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

2) Kreuzkontamination von Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

3) Falsch negatives Ergebnis von Nukleinsäure.

10. Analyse der Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:

1) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.

2) Die Testkarte wäre bei defekter Verpackung ungültig. Der Verpackungszustand muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

## LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

1 Leistungsprüfstand

1.1. Die Koinzidenzrate der Positivkontrollen

Getestet mit 5 Positivkontrollen, waren die Ergebnisse alle positiv, und die Koinzidenzrate (+ / +) war 5/5.

1.2. Die Koinzidenzrate der negativen Kontrollen  
Getestet mit 10 Negativkontrollen waren die Ergebnisse alle negativ, und die Koinzidenzrate (+ / +) betrug 10/10.

1.3. Reproduzierbarkeit

Bei der 10-maligen Wiederholungskontrolle waren die Ergebnisse alle positiv und konsistent.

1.4. Nachweisgrenze

Verwenden Sie 3 LoD-Kontrollen unterschiedlicher Konzentration zum Testen, L1 ist negativ, L2 ~ L3 sind positiv.

2. Performance-Klinik

2.1. Für Nasopharyngealabstrich :

Die klinische Performance von InstantSure COVID-19 Ag CARD wurde in prospektiven Studien mit Nasopharyngealabstrichen von 600 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand, ermittelt.

Zusammenfassende Daten der InstantSure COVID-19 Ag CARD wie unten:

Die RT-PCR-Zykusschwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für den unterschiedlichen Ct-Wert-Bereich (Ct-Wert ≤ 33 und Ct-Wert ≤ 37) berechnet.

COVID-19-Antigen	Klinische Diagnose PCR Ct ≤ 33		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SAIERTECH®	Positiv 264	1	265
	Negativ 8	314	322
Gesamt	272	315	587
Empfindlichkeit: (Ct ≤ 33): 97.06% (264/272), 95% CI (94.29% - 98.72%)			
Spezifität: (Ct ≤ 33): 99.68% (314/315), 95% CI (98.24% - 99.99%)			

COVID-19-Antigen	Klinische Diagnose PCR Ct ≤ 37		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SAIERTECH®	Positiv 267	1	268
	Negativ 18	314	332
Gesamt	285	315	600
Empfindlichkeit: (Ct ≤ 37): 93.68% (267/285), 95% CI (90.20% - 96.21%)			
Spezifität: (Ct ≤ 37): 99.68% (314/315), 95% CI (98.24% - 99.99%)			

2.2 Für Nasenabstrich:

Die klinische Performance von InstantSure COVID-19 Ag CARD wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrich von 600 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand, ermittelt.

Zusammenfassende Daten der InstantSure COVID-19 Ag CARD wie unten:

Die RT-PCR-Zykusschwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für den unterschiedlichen Ct-Wert-Bereich (Ct-Wert ≤ 33 und Ct-Wert ≤ 37) berechnet.

COVID-19-Antigen	Klinische Diagnose PCR Ct ≤ 33		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SAIERTECH®	Positiv 262	2	264
	Negativ 10	313	323
Gesamt	272	315	587
Empfindlichkeit (Ct ≤ 33): 96.32% (262/272), 95% CI (93.34% - 98.22%)			
Spezifität: (Ct ≤ 33): 99.37% (313/315), 95% CI (98.24% - 99.99%)			

COVID-19-Antigen	Klinische Diagnose PCR Ct ≤ 37		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SAIERTECH®	Positiv 265	2	267
	Negativ 20	313	333
Gesamt	285	315	600

Empfindlichkeit (Ct ≤ 37): 92.98% (265/285), 95% CI (89.37% - 95.66%)
Spezifität: (Ct ≤ 37): 99.37% (313/315), 95% CI (98.24% - 99.99%)

2.3 Für gesamt Nasopharyngeal- und Nasenabstrich

Zusammenfassende Daten der InstantSure COVID-19 Ag CARD

wie unten:

COVID-19 Antigen	Klinische Diagnose PCR Ct ≤ 33		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SAIERTECH®	Positiv 526	3	529
	Negativ 18	627	645
Gesamt	544	630	1174
Empfindlichkeit (Ct ≤ 33): 96.69% (526/544), 95% CI (94.82% - 98.03%)			
Spezifität: (Ct ≤ 33): 99.52% (313/315), 95% CI (98.61% - 99.90%)			

COVID-19 Antigen	Klinische Diagnose PCR Ct ≤ 37		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SAIERTECH®	Positiv 532	3	535
	Negativ 38	627	665
Gesamt	570	630	1200
Empfindlichkeit (Ct ≤ 37): 93.33% (532/570), 95% CI (90.96% - 95.24%)			
Spezifität: (Ct ≤ 37): 99.52% (627/630), 95% CI (98.61% - 99.90%)			

3. Kreuzaktivität

Die Kreuzreaktivität der Kassette wurde ausgewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit dem folgenden Mikroorganismus.

Nr.	Virus-Name	Test konz.
1	Humanes Coronavirus 229E	1.6 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Humanes Coronavirus OC43	1.6 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	Humanes Coronavirus NL63	1.6 × 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	MERS-Coronavirus (bestrahlt)	8.9 × 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Adenovirus	1.6 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.6 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Humanes Parainfluenzavirus 1	8.9 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Humanes Parainfluenzavirus 2	1.0 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Humanes Parainfluenzavirus 3	1.6 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Humanes Parainfluenzavirus 4a	1.6 × 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Humanes Parainfluenzavirus 4b	5.0 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Influenza A	5.2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	Influenza B	1.8 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Enterovirus	1.6 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus	2.8 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Rhinovirus 16	5 × 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Haemophilus influenzae	800 cfu/vial
18	Streptococcus pneumoniae	4.25 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL
19	Streptococcus pyogenes	800 cfu/vial
20	Bordetella pertussis	4.8 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
21	Mycoplasma pneumoniae	3.0 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL
22	Chlamydia pneumoniae	9.1 × 10 <sup>6</sup> IFU/mL
23	Legionella pneumophila	3.9 × 10 <sup>5</sup> CFU/mL
24	Staphylococcus aureus	800 cfu/vial
25	Staphylococcus epidermidis	800 cfu/vial
26	Candida albicans	N/A

4. Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden durch die Substanz bei folgender Konzentration nicht beeinträchtigt:

Nr.	Stoff	Konz.
1	Vollblut	4%
2	Chloraseptic (Menthol / Benzocain)	1,5mg/mL
3	Naso-Gel (NeiMed)	5 % (v/v)
4	CVS-Nasentropfen (Phenylephrin)	15% (v/v)
5	Afrin (Oxymetazolin)	15% (v/v)
6	CVS-Nasenspray (Cromolyn)	15% (v/v)
7	Zicam	5% (v/v)
8	Homöopathie ( Alkalol )	1:10 Verdünnung
9	Halsschmerzen – Phenol-Spray	15% (v/v)
10	Tobramycin	4 µg/mL
11	Mupirocin	10 mg/mL
12	Fluticason Propionat	5% (v/v)
13	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5 mg/mL
14	Mucine	0,5%

## VORSICHTSHINWEISE

- Das Reagenz ist ein Einweg-Diagnosereagenz für in vitro.
- Der Vorgang sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Produkte.
- Die Reagenzien sollten so schnell wie möglich (innerhalb von 1 Stunde) nach Herausnahme aus den Aluminiumfolienbeuteln verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt sind und die Testergebnisse durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie keine Proben, die zu lange gelegen haben oder kontaminiert sind.
- Bitte beachten Sie die Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfälle nach dem Gebrauch sind entsprechend infektiöser Substanzen zu behandeln und dürfen nicht beliebig entsorgt werden.
- Eine unsachgemäße Bedienung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, z. B. unzureichende Durchmischung der Probe, unzureichende Menge, ungenaue Detektionszeit usw.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden.
- Es sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit für die Stoffe vorhanden sein, die Infektionsquellen enthalten und vermutet werden. Dazu sind folgende Anmerkungen relevant:
  - Handhaben Sie Proben und Reagenzien mit Handschuhen;
  - Saugen Sie Proben nicht mit dem Mund an;
  - Rauchen, essen, trinken, pflegen Sie keine Kosmetika und behandeln Sie keine Kontaktlinsen, während Sie diese Gegenstände handhaben;
  - Desinfizieren Sie die verschüttete Probe oder das Reagenz mit einem Desinfektionsmittel;
  - Desinfizieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien und potenziellen Schadstoffe gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften;
  - Jede Komponente des Reagenzes bleibt bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie den abgelaufenen Reagenziensatz nicht.

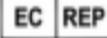
## SYMBOLLE

Symbole	Verwendet für	Symbole	Verwendet für
	Haltbarkeitsdatum		Siehe Gebrauchsanweisung
	Chargennummer		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperaturgrenzwert		Hersteller
	Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bitte nicht wiederverwenden		Biologische Risiken

	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Trocken aufbewahren
--	--	---	---------------------

**[GRUNDINFORMATION]**

 **Soochow-Universität Saier Immuno Biotech Co., Ltd.**  
Zhongnan Straße 502, Suzhou Industriepark, 215123,  
Suzhou, Jiangsu, China.

 **Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The  
Hague, Netherlands.

**【ANWEISUNGSGENEHMIGUNG】**

**Version NO.: 1.3**

**Wirksames Datum: März 8, 2021**

# InstantSure Covid-19 Ag CARD



## Instruction for Use FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

English

This instruction for use (IFU) must be read carefully prior to use. Instruction for use must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions for use.

### PRODUCT NAME

InstantSure Covid-19 Ag CARD

### PACKING SPECIFICATION

1 tests/ kit, 5 tests/ kit, 20 tests/ kit

### INTENDED USE

This kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal swabs, nasal swabs within 7 days after clinical symptoms.

Positive result from the test need further analyze with clinical history of patient and other diagnostic information to determine patient infection status. Positive value is only a reference guide for clinical diagnosis. The test results only reflect the current state of the sample. Negative result cannot exclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information.

This test is intended for use by trained clinical laboratory personnel specifically instructed and trained in the techniques of in vitro diagnostic procedures, and proper infection control procedures and individuals similarly trained in point of care settings.

### TEST PRINCIPLE

InstantSure Covid-19 Ag CARD is a colloidal gold enhanced double antibody sandwich immunoassay for the qualitative determination of SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins antigen. Anti-SARS-CoV-2 antibody are immobilized in the test region on nitrocellulose membrane. If the specimen contains SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins, during the assay specimen is allowed to react with the colored conjugate (SARS-CoV-2 antibody-colloidal gold conjugate); the mixture then migrates chromatographically on the membrane by the capillary action. SARS-CoV-2 positive specimen produces a distinct color band in the test region, formed by the specific antibody antigen colored conjugate complex "(Au-SARS-CoV-2-Ab) - (SARS-CoV-2-Antigen) - (SARS-CoV-2-Ab)". Absence of this colored band in the test region suggests a negative result. A colored band always appears in the control region serving as procedural control regardless of the specimen contains SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins or not.

### REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

#### 1. Main components:

Component	Specification	1 tests/kit	5 tests/kit	20 tests/kit
Test Card		1	5	20
Collection tubes include extraction solution		1	5	20
Specimen Collection Swab*		1	5	20
Package Insert		1	1	1
Work Station		The box	The box	—

\* According to customer needs

#### 2. Main ingredients of the Test card

SARS-CoV-2 antibody	Coated in the Test region on NC membrane
Goat anti Chicken IgY polyclonal antibody	Coated in the control region on NC membrane

SARS-CoV-2 antibody, Chicken IgY, Colloidal gold conjugate	Coated in the conjugate pad
Other test device supports	/

### 3. Main ingredients of the sample extraction solution

•The extraction solution is colorless or light yellow. Contains saline, detergents and preservatives.

**Note:** The components in different batches of the kit cannot be mixed.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

• Timer •

### STORAGE AND STABILITY

- Kits should be stored at 2°C~30°C, in a cool, dark, dry place, valid for 24 months, forbidden to store under 2°C and avoid using expired products.
- The test card should be in aluminum foil bag after opening, to the specified environment (temperature 2°C~35°C, humidity 40%~60%) used within 1 hour.
- The extraction solution should be used immediately after dropping into the collection tube.
- MFD date and EXP date: marked on the label.

### SPECIMEN

- Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after five days of symptoms are more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR assay. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false results; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality to obtain accurate test results.

Acceptable specimen type for testing is a direct swab specimen or a swab in viral transport media (VTM) without denaturing agents. Use freshly collected direct swab specimens for best test performance.

Prepare the extraction tube according to the Test Procedure and use the sterile swab provided in the kit for specimen collection.

#### 2. Nasopharyngeal Swab Specimen Collection



2.1 Remove the swab from the package.



2.2 Tilt patient's head back about 70°.



2.3 Insert the swab through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distance is equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx. (Swab should reach depth equal to distance from nostrils to outer opening of the ear.) Gently rub and roll the swab. Leave swab in place for several seconds to absorb secretions.



2.4 Slowly remove swab while rotating it. Specimens can be collected from both sides using the same swab, but it is not necessary to collect specimens from both sides if the tip of swab is saturated with fluid from the first collection. If a deviated septum or blockage creates difficulty in obtaining the specimen from one nostril, use the same swab to obtain the specimen from the other nostril.

#### 3. Nasal Swab Specimen Collection



3.1 While gently rotating the swab, insert swab about 2.5cm(1 inch) into nostril until resistance is met at turbinates.



3.2 Rotate the swab several times against nasal wall and repeat in other nostril using the same swab.

- The samples should be used as soon as possible after collected (within 1 hour).

Nasopharyngeal and Nasal specimens are stable in 30 mins when kept in the sample extraction solution provided with the kit. Samples should be tested as soon as possible after collection.

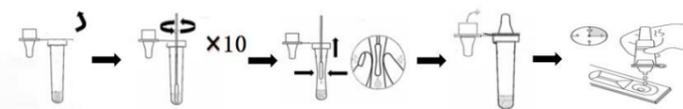
### TEST PROCEDURE

**NOTE:** Do not open the pouch until you are ready to perform a test, and the single-use test is suggested to be used under low environment humidity (RH≤70%) within 1 hour.

Allow all kit components and specimens to reach room temperature between 18°C~26°C prior to testing. Identify the test card for each specimen.

#### Direct Swab Test Procedure

- Tear off the aluminum foil film sealing the collection tube.
- Completely immerse the swab head in the extraction solution in the collection tube. Completely mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 10 times (while submerged) and squeeze the tube 5 times by hand to ensure that the sample on the sampling swab is fully eluted into the extraction solution. **Leave the swab in the collection tube for one minute.**
- Squeeze the swab head along the inner wall of the collection tube to keep the liquid in the tube as much as possible. Discard the swab and cover the dropper tip to mix the liquid thoroughly.
- Remove the test card from the foil pouch and place on a clean dry surface. Dispense 80µL (3 drops) of the specimen into the circular sample well on the card.
- Interpret the test results **at 15~20 minutes**. Do not interpret the results after 20 minutes.
- Discard used test tubes and Test card in suitable biohazards waste container.

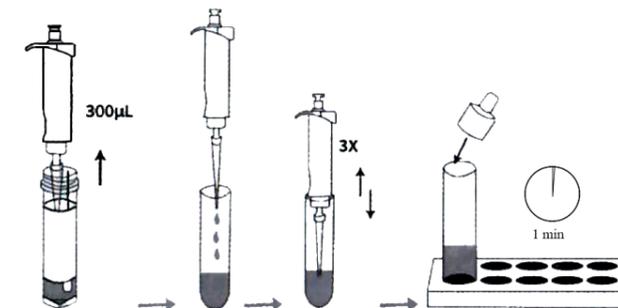


Tear off the aluminum foil film sealing the collection tube, Immerse the swab head in the collection tube, Squeeze liquid from swab, Cover the dropper tip, 80µL(3 drops) interpret the test results at 15~20 min.

#### Swab in Viral Transport Media (VTM) Test Procedure

- Insert the swab specimen into the transport tube containing a maximum of 3ml VTM without denaturing agents.

- Mix the specimen stored in VTM by vortexing.
- Transfer 300ul of the VTM solution containing specimen into the collection tube which contains extraction solution with a calibrated micropipette. Homogeneous mixture by pipetting up an down.
- Cover the collection tube with a dropper tip tightly, **and let the extracted solution stand for one minute.**



- Follow Steps 3-5 of the **Direct Swab Test Procedure** above.

### Caution:

- Do not interpret the results within 15 minutes or exceed 20 minutes.
- Use a clean pipette or tip for every sample to avoid cross-contamination.

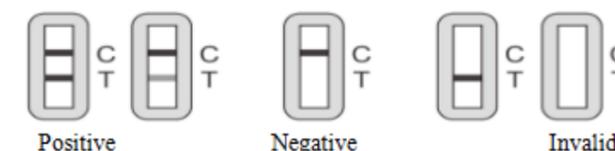
### INTERPRETATION OF TEST RESULTS

**Positive:** Both purplish test band and purplish control band appear on the membrane.

**Negative:** Only the purplish control band appears on the membrane. The absence of a test band indicates a negative result.

**Invalid:** There should always be a purplish control band in the control region regardless of test result. If control band is not seen, it indicates that the incorrect operation process or the kit has deteriorated or damaged. In this case, read the instructions carefully again and retest with a new test card. If the problem persists, stop using product of this lot immediately and contact your local supplier.

Note: The purplish band in the test area (T) can show different color depths. However, within the specified observation time, regardless of the color of the ribbon, even a very weak ribbon should be judged as a positive result.



### LIMITATIONS

1. The result of the product should not be taken as a confirmed diagnosis, for clinical reference only. Judgment should be made along with RT-PCR results, clinical symptoms, epidemic condition and further clinical data.

1) Sensitivity of the test after the first seven days of the onset of symptoms has been demonstrated to decrease as compared to a RT-PCR SARS-CoV-2 assay.

2) Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.

3) The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.

2. This reagent can only qualitatively detect SARS-CoV-2 antigens in human nasopharyngeal swab, nasal swab. It cannot determine the certain antigen content in viral transport media.

3.The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection, improper sample transportation and storage or freezing and thawing of the sample will affect the test results.

4.It is optimum when eluting swabs with the matched extraction solution. Using other diluents may result in wrong results.

5.The solution and test card must be equilibrated to room temperature (18°C~26°C) before used, otherwise the results may be incorrect.

6.Sensitivity may decrease if the sample did not test directly. Please test the sample as soon as possible.

7.Cross- reactions maybe exist due to the N protein in SARS has a high homology with the new coronavirus (SARS-CoV-2). However, the interpretation of the results is not affected during seasons without SARS infection.

8.Analysis the possibility of false negative results:

1)Inappropriate sample collection, using other non-matching solution, sample transfer time is too long (more than half an hour), the volume of solution added when eluted the swab are too much, non- standardized elution operation, low virus titer in the sample, these may all lead to false negative results.

2)Mutations in viral genes may lead to changes in antigen epitope, leading to false negative results.

9.Analysis the possibility of false positive results:

1)Inappropriate sample collection, using other non-matching solutions, non- standardized elution operation, these may all lead to false positive results.

2)Cross-contamination of samples may lead to false positive results.

3)False negative result from nucleic acid.

10.Analysis the possibility of invalid result:

1)If the sample volume is not enough, the chromatography cannot be carried out successfully.

2)The test card would invalid if the package was broken. The packaging status must be carefully checked before use.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTIC

##### 1.Performance- bench

###### 1.1.The coincidence rate of positive controls

Tested with 5 positive controls, the results were all positive, and the coincidence rate was 5/5.

###### 1.2.The coincidence rate of negative controls

Tested with 10 negative controls, the results were all negative, and the coincidence rate was 10/10.

###### 1.3.Repeatability

Tested with repeatable control for 10 times, the results were all positive and consistent.

###### 1.4.Limit of detection

Use 3 different concentration LoD controls to test, L1 is negative, L2 ~ L3 are positive.

##### 2.Performance-Clinical

###### 2.1. For Nasopharyngeal Swab:

The clinical performance of InstantSure COVID-19 Ag CARD was established in prospective studies with nasopharyngeal swabs collected from 600 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19.

Summary data of InstantSure COVID-19 Ag CARD as below: The RT-PCR cycle threshold (Ct) is the relevant signal value. Lower Ct value indicate higher viral load. The sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct value≤33 and Ct value≤37).

COVID-19 Antigen		Clinical diagnosis PCR Ct≤33		Total
		Positive	Negative	
SAIERTECH®	Positive	264	1	265
	Negative	8	314	322
Total		272	315	587
sensitivity( Ct≤33): 97.06%(264/272), 95%CI (94.29%-98.72%) specificity (Ct≤33): 99.68%(314/315), 95%CI(98.24%-99.99%)				

COVID-19 Antigen		Clinical diagnosis PCR Ct≤37		Total
		Positive	Negative	
SAIERTECH®	Positive	267	1	268
	Negative	18	314	332
Total		285	315	600
sensitivity(Ct≤37): 93.68%(267/285), 95%CI (90.20%-96.21%) specificity(Ct≤37): 99.68% (314/315), 95%CI(98.24%-99.99%)				

###### 2.2 For Nasal Swab:

The clinical performance of InstantSure COVID-19 Ag CARD was established in prospective studies with nasal swabs collected from 600 individual symptomatic patients (within 7 days of onset) and asymptomatic patients who were suspected of COVID-19.

Summary data of InstantSure COVID-19 Ag CARD as below: The RT-PCR cycle threshold (Ct) is the relevant signal value. Lower Ct value indicate higher viral load. The sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct value≤33 and Ct value≤37).

COVID-19 Antigen		Clinical diagnosis PCR Ct≤33		Total
		Positive	Negative	
SAIERTECH®	Positive	262	2	264
	Negative	10	313	323
Total		272	315	587
sensitivity( Ct≤33): 96.32%(262/272), 95%CI (93.34%-98.22%) specificity(Ct≤33): 99.37%(313/315), 95%CI(97.73%-99.92%)				

COVID-19 Antigen		Clinical diagnosis PCR Ct≤37		Total
		Positive	Negative	
SAIERTECH®	Positive	265	2	267
	Negative	20	313	333
Total		285	315	600
sensitivity( Ct≤37): 92.98%(265/285), 95%CI (89.37%-95.66%) specificity(Ct≤37): 99.37%(313/315), 95%CI(97.73%-99.92%)				

###### 2.3 For all samples including nasopharyngeal and nasal swabs:

Summary data of InstantSure COVID-19 Ag CARD as below:

COVID-19 Antigen		Clinical diagnosis PCR Ct≤33		Total
		Positive	Negative	
SAIERTECH®	Positive	526	3	529
	Negative	18	627	645
Total		544	630	1174
sensitivity( Ct≤33): 96.69%(526/544), 95%CI (94.82%-98.03%) specificity(Ct≤33): 99.52%(627/630), 95%CI(98.61%-99.90%)				

COVID-19 Antigen		Clinical diagnosis PCR Ct≤37		Total
		Positive	Negative	
SAIERTECH®	Positive	532	3	535
	Negative	38	627	665
Total		570	630	1200
sensitivity( Ct≤37): 93.33%(532/570), 95%CI (90.96%-95.24%) specificity(Ct≤37): 99.52%(627/630), 95%CI(98.61%-99.90%)				

##### 3. Cross-reactivity

Cross-reactivity of the cassette was evaluated. The results showed no cross reactivity with the following microorganism.

No.	Virus name	Test conc.
1	Human coronavirus 229E	1.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

2	Human coronavirus OC43	1.6×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	Human coronavirus NL63	1.6×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	MERS-coronavirus (Irradiated)	8.9×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Adenovirus	1.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Human metapneumovirus (hMPV)	1.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Human parainfluenza virus 1	8.9×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Human parainfluenza virus 2	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human parainfluenza virus 3	1.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human parainfluenza virus 4 a	1.6×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human parainfluenza virus 4 b	5.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Influenza A	5.2×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	Influenza B	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Enterovirus	1.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	Respiratory Syncytial Virus A	2.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Rhinovirus 16	5×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Haemophilus influenzae	800 cfu/vial
18	Streptococcus pneumoniae	4.25×10 <sup>5</sup> CFU/mL
19	Streptococcus pyogenes	800 cfu/vial
20	Bordetella pertussis	4.8×10 <sup>6</sup> CFU/mL
21	Mycoplasma pneumoniae	3.0×10 <sup>5</sup> CFU/mL
22	Chlamydia pneumoniae	9.1×10 <sup>6</sup> IFU/mL
23	Legionella pneumophila	3.9×10 <sup>5</sup> CFU/mL
24	Staphylococcus aureus	800 cfu/vial
25	Staphylococcus epidermidis	800 cfu/vial
26	Candida albicans	N/A

##### 4.Interference Substances

The test results do not be interfered with the substance at the following concentration:

No.	Substances	Conc.
1	Whole Blood	4%
2	Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.5mg/mL
3	Naso GEL(NeiMed)	5% v/v
4	CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
5	Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v
6	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
7	Zicam	5% v/v
8	Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution
9	Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
10	Tobramycin	4 µg/mL
11	Mupirocin	10 mg/mL
12	Fluticasone Propionate	5% v/v
13	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL
14	Mucin	0.5%

##### PRECAUTIONS

- The reagent is a disposable diagnostic reagent for in vitro.
- The operation should be carried out strictly according to the instructions. Do not use expired or damaged products.
- Reagents should be used as soon as possible (within 1 hour) after removal from aluminum foil bags, so as to avoid exposure to air for too long and affecting test results due to dampness.
- Do not use samples that have been placed for too long or contaminated.
- Please operate in accordance with the laboratory testing procedures for infectious diseases. Waste after use should be treated in accordance with infectious substances and should not be discarded at will.
- Incorrect operation may affect the accuracy of the results, such as insufficient sample mixing, insufficient amount, inaccurate detection time, etc.
- Components in different batch should not be mixed.

8. There should be appropriate biosafety assurance procedures for those substances containing and suspected sources of infection. The following are relevant considerations:

- Handle samples and reagents with gloves;
- Do not suck samples with your mouth;
- Do not smoke, eat, drink, cosmetic or handle contact lenses while handling these items;
- Disinfect the spilled sample or reagent with disinfectant;
- Disinfect and treat all samples, reagents and potential pollutants in accordance with relevant local regulations;
- Each component of the reagent remains stable until the expiry date under proper handling and storage conditions. Do not use the expired reagent kit.

##### SYMBOLS

Symbol	Used for	Symbol	Used for
	Use-by date		Consult instructions for use
	Batch code		In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit		Manufacturer
	Tests per kit		Authorized representative in the European Community
	Please don't reuse it		Don't use the product when the package is damaged

##### 【BASIC INFORMATION】



**Suzhou Soochow University Saier Immuno Biotech Co., Ltd.**

No.502 Zhongnan Road, Suzhou Industrial Park,215123, Suzhou, Jiangsu, China.



**Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Email: peter@lotusnl.com

##### 【INSTRUCTION APPROVAL】

Version NO.: 1.0

Effective Date: Aug 11, 2021