

SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion



(Kolloidt Guld) Brugsanvisning

【PRODUKTNAVN】

SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion (Kolloidt Guld)

【EMBALLAGE OG SPECIFIKATIONER】

1 Prøve/æske (1Prøve/pose × 1 pose), 5 Prøve/æske (1Prøve/pose × 5 poser), 15 Prøve/æske (1Prøve/pose × 15 poser), 20 Prøve/æske (1Prøve/pose × 20 poser)

【ANVENDELSESFORMÅL】

Det bruges til in vitro-kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2 nucleocapsid-antigen i oral væske fra personer, hvis sundhedsudbydere har mistanke om COVID-19 i de første fem dage efter symptomdebut. Denne test leveres kun til kliniske laboratorier eller medicinsk personale til øjeblikkelig test, ikke til hjemmetest.

Allvært akut respiratorisk syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) er en indhydlet ikke-segmenteret fremadrettede RNA-virus. Det er årsagen til coronavirus sygdom (COVID-19) og er smitsom hos mennesker. SARS-CoV-2 har adskillelige strukturelle proteiner, herunder pigge (S), kuvert (E), membran (M) og nucleocapsid (N).

Antigener kan påvises i orale væskeprøver under den akutte infektionsfase. Et positivt resultat indikerer tilstedeværelsen af virale antigener, men klinisk relevans for patientens sygehistorie og anden diagnostisk information er nødvendig for at bestemme infektionsstatus. Et positivt resultat kan ikke udelukke bakteriel infektion eller co-infektion med andre vira. Det detekterede patogen er muligvis ikke den konkrete årsag til sygdommen.

Et negativt resultat skal betragtes som et inferentiel resultat og kan ikke udelukke SARS-CoV-2-infektion, og det kan heller ikke være det eneste grundlag for beslutninger om behandling eller patientstyring (herunder beslutninger om infektionskontrol). Negativt resultater bør overvejes baseret på patientens nylige eksponering, sygehistorie, og om der er kliniske tegn og symptomer i overensstemmelse med COVID-19. Når det er nødvendigt, bekræftes det af molekylære assays til patienthåndtering.

Kun til in vitro-diagnose. Kun til professionel bruk

【TESTPRINCIP】

JOYSBIO Biotechnology's SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion bruger en immunfangsmetode. Det siger mod at detektere tilstedeværelsen af SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein i orale væskeprøver fra patienter, der mistænkes for at have COVID-19 og tegn og symptomer på infektion.

Nøglekomponenter: anti-nukleokapsidprotein-antistof og kylling-IgY mærket med kolloidt guld, nitrocellulosemembran overtrukket med anti-nukleokapsidprotein-antistof og gede-anti-kylling-IgY-antistof.

Efter at prøven er behandlet og tilsat til testindretningen, binder SARS-CoV-2-antigenet, der er til stede i prøven, til det kolloidale guldantistof i teststrimlen. Antigen-konjugatkomplekset vandrer over teststrimlen til reaktionsområdet og fanges af en række antistoffer bundet til membranen. Når antigenkonjugatet afsættes på test "T"-positionen og kontrol "C"-positionen på enheden, vises et farvebånd.

【KOMPONENT】

Materialer forudsat:

KOM PON ENT	1Prø ver/K it	5Prø ver/K it	15Prø ver/Kit	20Prø ver/Kit	Hoved komponent er
Testk ort	1 Prøve r/ Kit	5 Prøve r/Kit (1Prø	15 Prover/ Kit (1Prø	20 Prover/ Kit (1Prø	Anti-nukle okapsidpro tein-antistof og

	(1Prø ver/ta ske × 1 Task er)	ver/ taske × 5 Task er)	r/taske × 15Tas ker)	r/taske × 20 Tasker)	kylling-Ig Y mærket med kolloidt guld, nitrocellul osemembr an overtrukke t med anti-nukleokapsidprotein-antistof og gede-anti-kylling-Ig Y-antistof.
Tørre midd el	1pak ker	5 pakk er	15 pakker	20 pakker	Silicagel
Buffert	1 flaske til engangssbru g, hver med 350 µL ekstraktionssbuff et	5 flaske til engangssbru g, hver med 350 µL ekstraktionssbuff et	15 flaske til engangs brug, hver med 350 µL ekstraktionsbuffet	20 flaske til engangsb rug, hver med 350 µL ekstraktionsbuffet	Vaskemidd elopløsnin g
Ekstr aktionsrør	1 reakti onsrør til engangsbr ug, hver med 1x dysehætte	5 reakti onsrør til engangsbr ug, hver med 1x dysehætte	15 reaktion srør til engangs brug , hver med 1x dysehætte	20 reaktion srør til engangs brug, hver med 1x dysehætte	/
Prøve opsa mling spouse	1 sterili posep os til engangsbr ug	5 sterili posepos er til engangs brug	15 sterile posepos er til engangs brug	20 sterile posepos er til engangs brug	/
Drop per	1 engangsdr op per	5 engangsdrop per	15 engangs drop per	20 engangs dropper	/

Materialer, der kræves, men ikke leveres med Kit: N/A

SARS-CoV-2 (+)	1 hver enkeltpakket til engangsbrug	Ikke-infektiost rekombinant virusproteinantigen, med mindre end 0,1% Proclin 300.
SARS-CoV-2 (-)	1 hver enkeltpakket til engangsbrug	Buffer med mindre end 0,1% Proclin 300.

【OPBEVARING OG STABILITET】

- Den skal opbevares i en forseglet pose og holdes ved en temperatur på 2-30 °C indtil udlebsdatoen. Udlebsdatoen er føreløbigt indstillet til 24 måneder. Må ikke fryses.
- Efter at have taget den ud af aluminiumfolieposen, skal

testkassen bruges inden for 1 time.

【INDSAMLING OG BEHANDLING AF PRØVER】

1. Indsamling og Forberedelse af Prøver

Prøver til oral væske skal indsamles ved hjælp af den opsamlingsspose, der følger med kit. Den korrekte metode til prøvetagning og forberedelse skal følges. Intet andet indsamlingsudstyr er tilladt. Prøver opnås tidligt i starten af symptomerne indeholder den højeste virustiter; sammenlignet med RT-PCR-analyse er prøver, der opnås efter symptomer, der varer fem dage, mere tilbøjelige til at give negative resultater. Utilstrækkelig samling af prøver, forkert håndtering af prøver og/eller transport kan alle medføre falske negative resultater.

2. Transport og Opbevaring af Prøver

Frisk indsamlede prøver skal behandles så hurtigt som muligt og senest en time efter prøvetagning.

3. Oral Væske Prøveisamling

Normalt kan SARS-CoV-2-antigen påvises i øvre luftvejsprøver under den akutte infektionsfase. Den virale belastning i orale væskeprøver er signifikant lavere end den i nasale podoprøver. Hvis der anvendes orale væskeprøver til behandling, skal du følge instruktionerne nedenfor.

1. Forholdsregler ved prøvetagning

- Orale væskeprøver skal indsamles friske;
- Saml prøver så hurtigt som muligt efter symptomer opstår.
- Test prøven med det samme.
- Det er bedst at samle prøver om morgenen efter at stå op.
- Spis eller drik ikke inden for 1 time før prøveudtagning.

2. Indsamling og behandling af prøver

a. Prøveopsamling

Inden du opsamler oral væske, skal du slappe af dine kinder og massere dine kinder forsigtigt med fingrene i 15-30 sekunder. Hvil tungen på overkæben for at beruge den orale væske. Åbn den orale væskeprøveopsamlingsspose og spyt den ind som vist i nedenstående figur.

b. Behandling af prøver

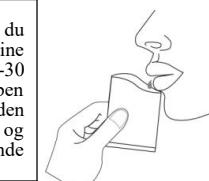
【TESTPROGRAM】

1. Prøven skal testes ved stuetemperatur (15 ~ 30 °C). Dette kit er kun egnet til orale væskeprøver, der opsamles og testes direkte (dvs. oral væske, der ikke placeres i transportmediet).

2. Håndtering af prøver

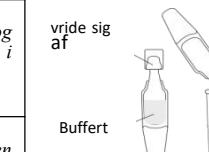
•Trin 1:

Drej toppen af bufferflasken af, og fordel langsomt hele bufferen i ekstraktionsrøret.



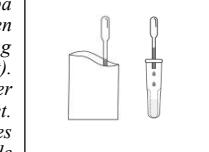
•Trin2:

Hold dropperen lodret og sug den orale væske ud af opsamlingsposen. Overfør tre (3) dråber opsamlet oral væske til ekstraktionsrøret.



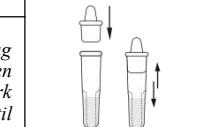
•Trin3:

Tryk mundstykket fast på ekstraktionsrøret, der indeholder den behandlede prøve (gevindskæring eller vridning er ikke påkrævet). Bland grundigt ved at svirle eller svirle i bunden af røret. Ekstraktionsrøret/rørene anbringes på en rist i det der til beregnete område, i arbejdsmrådet.



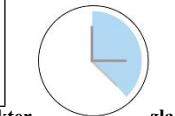
•Trin4:

Riv aluminiumfolieposen af, tag testboksen ud og placer sættet på en ren, jævn overflade. Mærk testudstyret og ekstraktionsrøret til hver prøve eller kontrolgruppe, der



skal testes.

- Trin5
Klem forsigtigt reagensglas og slip tre (3) dråber af den forarbejdede prøve ned til bronden.
- Trin6
Læs testresultaterne mellem 15 og 20 minutter. Læs ikke resultaterne efter 20 minutter.



BEMÆRK: Brug ikke andre produkter end reagensglas eller tip fra andre producenter.

【FORTOLKNING AF TESTRESULTATER】

1. POSITIV: To linjer vises. En farvet linje skal være i kontrollinjeområdet (C), og den anden farvede linje skal vises i testlinjeområdet (T). Et positivt resultat indikerer tilstedeværelsen af virale antigener, men klinisk relevans for patientens sygehistorie og anden diagnostisk information er nødvendig for at bestemme infektionsstatus. Et positivt resultat kan ikke udelukke bakteriel infektion eller co-infektion med andre vira. Det detekterede patogen er muligvis ikke den konkrete årsag til sygdommen.

2. NEGATIV: Kun en farvet kontrolllinje vises. Der antages et negativt resultat. Et negativt testresultat kan ikke udelukke infektion, og det kan heller ikke være det eneste grundlag for beslutninger om behandling eller andre beslutninger om patienthåndtering (herunder infektionsbekämpningsbeslutninger), især for patienter med kliniske tegn og symptomer på COVID-19 eller patienter, der har været utsat for virussen. Til patienthåndtering anbefales molekylære testmetoder for at bekræfte disse resultater.

3. UGYLDIG: Kontrolllinjen vises ikke. Utilstrækkelig buffer eller forkerte driftsprocedurer er de mest sandsynlige årsager til ineffektive kontrollinjer. Gennemgå trinene, og brug et nyt teststift til at teste igen. Hvis problemet fortsætter, skal du straks stoppe med at bruge det og kontakte din lokale forhandler.

4. Resultat bekræftet tid: Resultatet skal bedømmes inden for 15-20 minutter efter tilsatningen af prøven til bronden, og resultatet efter 20 minutter er ugyldigt.



Positiv Negativ Ugyldig

(Billedet er kun til reference)

5. Forholdsregler

- Til in vitro diagnose.
- Denne test kan kun bruges til at detektere SARS-CoV-2-antigen, ikke andre vira eller patogener.
- Alle prøver betragtes som potentielt smitsomme. Følg universelle forholdsregler ved håndtering af prøver, dette kit og dets indhold.
- Korrekt prøveisamling, opbevaring og transport er afgørende for at opnå korrekte resultater.
- Forsegel testkortet i sin aluminiumsfoliepose indtilinden brug. Må ikke bruges, hvis posen er beskadiget eller åbnet.
- Brug ikke kit efter dets udløbsdato.
- Bland ikke komponenter fra forskellige kitpartier.
- Brug ikke testkortet igen.
- Forkert prøveisamling, opbevaring og transport kan føre til fejlagtige testresultater.
- Opbevar ikke prøver i virustransportmedier til opbevaring af prøver.
- I henhold til foderale, statslige og lokale forskrifter skal alle komponenter i dette sæt bortskaffes som biologisk farligt affald.
- Den oplosning, der bruges til at fremstille den positive kontrolprøve, er ikke-infektiøs. Patientprøver, kontrolgrupper

og testkort skal dog behandles som mulige måder at sprede sygdomme på. Følg brugsanvisningen mod mikrobiel fare under brug og bortskaftelse.

m. Brug passende personlige værnemidler og handsker hver gang du tester og håndterer patientprøver. Skift handsker mellem håndtaktsprøver, der mistankes for COVID-19.

n. Når ekstraktionsreagenset, der er føjet til testkortet, er utilstrækkeligt, kan det blive UGYLDIGT. For at sikre nok skal du holde prøveflasken lodret og tilføje den langsomt.

o. Opsamlingsposen er godkendt til brug med SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion (kolloidt guld). **Brug ikke andre opsamlingsposer.**

p. Ekstraktionsreagenset indeholder saltvand, vaskemiddel og konserveringsmidler for at inaktivere celler og viruspartikler. Prøven elueret med denne oplosning er ikke egnet til kultur.

TESTMETODENS BEGRÆNSNINGER

1. Dette produkt er kun egnet til kvalitativ test og hjælpediagnose.

2. Testresultaterne er kun til klinisk reference og bør ikke bruges som det eneste grundlag for klinisk diagnose og behandling. Patientens kliniske behandling skal overvejes i forbindelse med patientens symptomer, tegn, sygehistorie, andre laboratorietests, behandlingsrespons og epidemiologisk information.

3. Brugere skal teste så hurtigt som muligt efter indsamling af prøver.

4. Et positivt testresultat udelukker ikke samtidig infektion med andre patogener.

5. Testresultater er relateret til klinisk historie, epidemiologiske data og andre data, der kan bruges af klinikere til at evaluere patienter.

6. Hvis niveauet af viralt antigen i prøven er under den nedre detektionsgrænse, eller hvis prøven er opsamlet eller transporteret forkert, kan der produceres falske negative testresultater. Derfor kan et negativt resultat ikke sidestilles med ingen SARS-CoV-2-infektion.

7. Efterhånden som sygdomsforløbet stiger, kan antallet af antigener i prøven falde. Sammenlignet med RT-PCR-analyse er prøver, der er indsamlet efter den femte dag i sygdommen, mere tilbøjelige til at være negative.

8. Manglende overholdelse af testprocedurerne kan have negative virknings og/eller ugyldige testresultater.

9. Indholdet af dette kit bruges kun til kvalitativ detektion af SARS-CoV-2-antigen i orale væskeprøver.

10. Kits ydeevne afhænger af antallet af antigener og er muligvis ikke relateret til andre diagnostiske metoder udført på den samme prøve.

11. Et negativt testresultat kan ikke udelukke andre ikke-SARS-CoV-2 virus- eller bakterieinfektioner.

12. Nøjagtigheden af positive og negative afhænger meget af prevalensen. Når prevalensen af sygdommen er meget lav, og SARS-CoV-2 har ringe/ingen aktivitet, er det mere sandsynligt, at et positivt testresultat repræsenterer et falsk positivt resultat. Og når forekomsten af sygdomme forårsaget af SARS-CoV-2 er høj, er falske negative testresultater mere sandsynlige.

13. Dette kit er evaluert og kan kun bruges med humane prøver.

14. Monoklonale antistoffer er muligvis ikke i stand til at detektere SARS-CoV-2-vira med små aminosyreændringer i målepitonområdet med lav følsomhed.

15. Patienter uden tegn og symptomer på infektion er ikke blevet evaluert, og asymptomatiske patienter kan opføre sig anderledes.

16. Sammenlignet med RT-PCR SARS-CoV-2-analysen er testens følsomhed reduceret fem dage efter symptomdebüt.

17. Et negativt resultat skal betragtes som et formodent resultat og bekræftes ved hjælp af molekylære analyser, når det er nødvendigt til klinisk behandling, herunder infektionskontrol.

18. Det anbefales, at prøvens stabilitet er baseret på stabilitetsdata for influenzaetsten, som kan være forskellig fra SARS-CoV-2. Brugeren skal teste prøven hurtigst muligt inden for en time efter, at prøven er indsamlet.

19. Effektiviteten af dette kit har ikke vist sig at blive brugt til identifikation/bekræftelse af vævskulturisolater, så det bør ikke bruges til dette formål.

YDELSESEGNSKABER

1. Kliniske manifestationer

Kits ydeevne er baseret på 362 orale væske leveret af mistanke COVID-19-patienter. Som med alle antigenforsøg kan effektiviteten falde et par dage efter symptomernes begyndelse.

Opsamles og bortskaftes oral væske i henhold til instruktionerne. Vælg alle prøver, og test dem i blind rækkefølge. Kits kliniske ydeevne blev sammenlignet med resultaterne af kommerciel molekylær analyse. Kitet viser 95,10% følsomhed og 100% specificitet.

Table 1. Kliniske studieresultater fra symptomdebüt

Reagens testresultater	PCR Komparatør		Subtotal
	Positiv	Negativ	
Positiv	97	0	97
Negativ	5	260	265
Subtotal	102	260	362

Positiv procentaftale (PPA)= 97/102(95.10%)

(95%CI:88.9%-98.4%)

Negativ procentaftale (NPA)= 260/260(100%)

(95%CI:98.6%-100%)

Nojagtighed=(97+260)/362×100% = 98.62%

Kappa=2×25220/ 52250=0.97>0.5

2. Analyser krydsreaktivitet

Krydsreaktivitet: Bortset fra SARS coronavirus er der ingen krydsreaktion med potentielle stoffer.

Table 2: Krydsreaktivitetsresultater

Potentiel krydsreaktant	Testet Koncentration	Krydsreaktivitet (Ja/Nej)	
Influenza A	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
Influenza B	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
Humant coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
Humant coronavirus OC43	1.6 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁶ PFU/mL	JA	
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
Candida albicans	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ	
Respiratorisk Syncytialvirus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
Enterovirus	5.4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ	
Dengue	1.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
Humant coronavirus NL63	1.7x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	
Humant coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ	

Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Pneumocystis jirovici	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NEJ
Humant Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEJ
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁶ PFU/mL	NEJ
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ
Den kombinerede humane nasale vask repræsenterer normal respiratorisk mikroflora	100%	NEJ
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEJ

3. Potentielle endogene interfererende stoffer

Føj et af følgende stoffer til SARS-CoV-2-antigenprøven, og tilføj den til den specifiserede koncentration, og gentag derefter testen flere gange. Ingen falske positive eller falske negativer blev fundet i følgende situationer:

Forstyrrende stoffer	Koncentra tion	Forstyrrende stoffer	Koncentra tion
Helblod	5%	Dexamethasone	0.7mg/mL
Flunisolid	7.1ng/mL	Mucin	0.54%
CVS næsedråber (fenylefrin)	17%v/v	Appelsinjuice	100%
Rebetol	4.8 ug/mL	Afrin (Oxymetazolin)	14%v/v
Relenza	290 ng/mL	Mundskyl	2%
Tamiflu	1.1 ug/mL	Koffein	1mg/mL
Tobramycin	2.45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Te	33.7 mg/mL	Coca Cola	/
Mælk	11.5%	Tandpasta	/

4.Begrænsning af detektion (ANALYTISK SENSITIVITET)

LoD for SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion er 3,2 x

102TCID₅₀/ml.

LoD af SARS-CoV-2 Antigen kit til hurtig detektion blev etableret ved anvendelse af den begrænsende fortynning af det nye coronavirus afledt af cellekultur. Den tilvejebragte materialekoncentration er 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml. Den indledende undersøgelse var en testindretning ved hjælp af en 10-fold fortynningsserie. Vælg koncentrationen mellem den sidste fortynning med 3 positive resultater og den første med 3 negative resultater. Ved anvendelse af denne koncentration blev LoD yderligere raffineret i en 2-fold fortynningsserie. Derefter blev yderligere 20 gentagne eksperimenter testet på samme måde for at bevise, at den positive hastighed nåede 100%.

5.Krogeffekt:

Som en del af LoDundersøgelsen blev prøverne med den højeste koncentration (1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml) testet. Ingen pegging-effekt blev påvist.

ADVARSLER

1.Hvis SARS-CoV-2-virussen i prøven er under den påviselige grænse, kan der produceres et negativt resultat.

2. Kan ikke bruges til blodscreening.

3.Ryg ikke, drik eller spis ikke i områder, hvor prøver eller kits behandles.

4. Alle prøver og materialer, der anvendes til testning, skal behandles som biofarligt affald.

5.De negative og positive kontrolgrupper behandles på samme måde som patientprøver for at beskytte operatøren.

6.Udfør ikke testen i et godt ventilert rum (såsom en elektrisk ventilator eller klimaanlæg).

ETIKETBESKRIVELSE

	Til in vitro diagnos e		Se brugsanv isningen	
	Batchn ummer		Udløbsda to	
	Må ikke genbru ges		Opbevare s mellem 2-30 °C	
	Hold tørre		Fabrikant	
	CE-mæ rke		Biosikker hed	

GRUNDLÆGGENDE OPLYSNINGER

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co.,Ltd

Adresse: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China
Tlf: +86-022-65378415

Lotus NL B.V.

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

DATO FOR GODKENDELSE OG ÆNDRING AF IFU

: Januar -2021

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit



Instructions for Use

【PRODUCT NAME】

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

【PACKAGE AND SPECIFICATION】

1Test/box (1Test/pouch × 1 pouch), 5 Tests/box (1Test/pouch × 5 pouches), 12 Tests/box (1Test/pouch × 12 pouches), 15 Tests/box (1Test/pouch × 15 pouches), 20 Tests/box (1Test/pouch × 20 pouches)

【INTENDED USE】

For in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in oral fluid directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first five days after onset of symptoms. This test is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing, not for at-home testing. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus. It is the cause of coronavirus disease (COVID-19), which is contagious in humans. SARS-CoV-2 has several structural proteins including spike (S), envelope (E), membrane (M), and nucleocapsid (N). The antigen is detectable in oral fluid samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but the clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out a bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive, which do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or 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, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

For in vitro diagnostic use only. For professional use only

【TEST PRINCIPLE】

JOYSBIO Biotechnology's SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit uses an immunocapture method, it is designed to detect the presence or absence of SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins in oral fluid samples from patients with signs and symptoms of infection who are suspected of COVID-19.

Key components: the anti-nucleocapsid protein antibody and chicken IgY labeled by colloidal gold, the nitrocellulose membrane coated with anti-nucleocapsid protein antibody, and goat anti-chicken IgY antibody.

When specimens are processed and added to the test device, SARS-CoV-2 antigens present in the specimen bind to antibodies conjugated to colloidal gold in the test strip. The antigen-conjugate complexes migrate across the test strip to the reaction area and are captured by a line of antibodies bound on the membrane. A color band will show up when antigen-conjugate is deposited at the Test "T" position and the Control "C" position on the device.

【COMPONENT】

Materials provided:

COMPONENT	1Test/box	5Tests/box	15Tests/box	20Tests/box	Main components
Test device	1Test/box (1Test/pouch × 1 pouch)	5 Tests/box (1Test/pouch × 5 pouches)	15 Tests/box (1Test/pouch × 15 pouches)	20 Tests/box (1Test/pouch × 20 pouches)	The anti-nucleocapsid protein antibody and chicken IgY labeled by colloidal gold

					gold, the nitrocellulose membrane coated with anti-nucleocapsid protein antibody and goat anti-chicken IgY antibody
Desiccant	1 pack	5 packs	15 packs	20 packs	Silica Gel
Buffer	1 single-use bottle, each with 350 µL extraction buffer	5 single-use bottles, each with 350 µL extraction buffer	15 single-use bottles, each with 350 µL extraction buffer	20 single-use bottles, each with 350 µL extraction buffer	Detergent solution
Extraction tube	1 single-use reaction tube, each with 1x nozzle cap	5 single-use reaction tubes, each with 1x nozzle cap	15 single-use reaction tubes, each with 1x nozzle cap	20 single-use reaction tubes, each with 1x nozzle cap	/
Specimen collection bag	1 sterile, single-use specimen collection bag	5 sterile, single-use specimen collection bags	15 sterile, single-use specimen collection bags	20 sterile, single-use specimen collection bags	/
Dropper	1 single-use Dropper	5 single-use Doppers	15 single-use Doppers	20 single-use Doppers	

Materials required but not provided with the kit: N/A

SARS-CoV-2 (+)	1 each – individually wrapped for single-use	Non-infectious, recombinant viral protein antigen with less than 0.1% Proclin 300.
SARS-CoV-2 (-)	1 each – individually wrapped for single-use	Buffer with less than 0.1% Proclin 300.

【STORAGE AND STABILITY】

- Store at 2~30°C in the sealed pouch up to the expiration date and the validity is tentatively 24 months. **Do not freeze.**
- The test cassette should be used within 1 hour after taking out from the aluminum foil bag.
- Keep away from sunlight, moisture, and heat.

【SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING】

1. Specimen Collection and Preparation

The oral fluid specimen should be collected using the collection bag provided with the kit. Correct specimen collection and preparation methods must be followed. No other collection devices should be used with this assay. 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 a falsely negative result.

2. Specimen Transport and Storage

Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection.

3.Oral Fluid Specimen Collection

The SARS-CoV-2 antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. The viral load in oral fluid specimens is significantly lower than nasal (NS) swab specimens, please follow the instruction below if processing with oral fluid specimens.

1). DOs and DON'Ts of Sample Collection

- a. Oral fluid specimen must be freshly collected;
- b. Do collect samples as soon as possible after the onset of symptoms.
- c. Do test samples immediately.
- d. The sample is best collected after getting up early in the morning.
- e. Do not eat or drink within 1 hour before sampling.

2). Specimen collection and handling

a. Specimen collection

Before collecting oral fluid, relax your cheeks and gently massage cheeks with fingers for 15-30 seconds. Place your tongue against the upper jaw to enrich the oral fluid. Open the oral fluid specimen collection bag, spit into the collection bag as shown in the following figure.

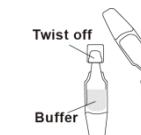


【TEST PROCEDURE】

- The test kit, the specimen must be at room temperature (15~30°C) for before testing. The kit is only intended for oral fluid specimens that are collected and tested directly (i.e., oral fluid that have NOT been placed in transport media).
- Specimen handling

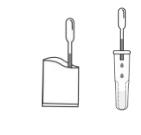
•Step 1:

Please unscrew the buffer bottle and press all of the bottles of buffer into the extraction test tube.



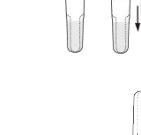
•Step 2:

Hold the dropper vertically and draw oral fluid from collection bag and transfer 3 drops of oral fluid into the extraction tube.



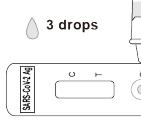
•Step 3:

Mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube. Place the extraction tube(s) in a rack in the designated area of the workspace.



•Step 4:

Tear off the foil pouch, take out the test cassette and place the test kit on a clean and level surface. Label the test device and one extraction tube for each specimen or control to be tested.



•Step 5

Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing **three (3) drops** of the processed specimen into the sample well.



•Step 6

Read the test results between **15 and 20 minutes**. Do not read the results after **20 minutes**.

NOTE: Do not use tubes or tips from any other product,

or from other manufacturers.

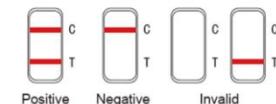
【INTERPRETATION OF TEST RESULTS】

1.POSITIVE: Two lines appear. A colored line should be in the control line region (C), a colored line appears in the test line region (T). Positive results indicate the presence of viral antigens, but the clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out a bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

2.NEGATIVE: Only one colored control line appears. Negative results are presumptive. Negative test results do not preclude infection and should not be used as the sole basis for treatment or other patient management decisions, including infection control decisions, particularly in the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, or in those who have been in contact with the virus. It is recommended that these results be confirmed by a molecular testing method, if necessary, for patient management.

3.INVALID: Control line fails to appear. Insufficient buffer volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the procedure with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

4.Result determination time: The result should be judged within **15~20 minutes** after the sample is added into the sample well, and the result displayed after **20 minutes** is invalid.



(The picture is for reference only)

5. Precautions

- For in vitro diagnostic use.
- This test has been authorized only for the detection of SARS-CoV-2 antigen, not for any other viruses or pathogens.
- Treat all specimens as potentially infectious. Follow universal precautions when handling samples, this kit and its contents.
- Proper sample collection, storage and transport are essential for correct results.
- Leave test card sealed in its foil pouch until just before use. Do not use if pouch is damaged or open.
- Do not use kit past its expiration date.
- Do not mix components from different kit lots.
- Do not reuse the used test card.
- Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport may yield false test results.
- Do not store specimens in viral transport media for specimen storage.
- All components of this kit should be discarded as Biohazard waste according to Federal, State and local regulatory requirements.
- Solutions used to make the positive control specimen are non-infectious. However, patient samples, controls, and test cards should be handled as though they could transmit disease. Observe established precautions against microbial hazards during use and disposal.
- Wear appropriate personal protection equipment and gloves when running each test and handling patient specimens. Change gloves between handling of specimens suspected of COVID-19.
- INVALID RESULTS can occur when an insufficient volume of extraction reagent is added to the test card. To ensure delivery of adequate volume, hold vial vertically and add drops slowly.
- Collection bags in the kit are approved for use with the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold). **Do not use other collection bags.**

p. The Extraction Reagent packaged in this kit contains saline, detergents and preservatives that will inactivate cells and virus particles. Samples eluted in this solution are not suitable for culture.

LIMITATIONS OF TEST METHOD

- This product is only suitable for a qualitative test and auxiliary diagnosis.
- The test results are only for clinical reference and should not be the only basis for clinical diagnosis and treatment. The clinical management of patients should be considered in combination with their symptoms, physical signs, medical history, other laboratory tests, therapeutic reaction, and epidemiological information.
- Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Results from the test should be correlated with the clinical history, epidemiological data, and other data available to the clinician evaluating the patient.
- 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-2 infection.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5 of illness are more likely to be negative compared to an RT-PCR assay.
- Failure to follow the test procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from oral fluid specimens only.
- The kit performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Negative test results are not intended to rule out other non-SARS-CoV-2 viral or bacterial infections.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false-positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False-negative test results are more likely when the prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.
- This kit has been evaluated for use with human specimen material only.
- Monoclonal antibodies may fail to detect or detect with less sensitivity, SA RS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
- The sensitivity of the test after the first five days of the onset of symptoms has been demonstrated to decrease as compared to an RT-PCR SARS-CoV-2 assay.
- Negative results should be treated as presumptive and confirmed with an molecular assay, if necessary, for clinical management, including infection control.
- Specimen stability recommendations are based upon stability data from influenza testing and performance may be different from SARS-CoV-2. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection, and within one hour after specimen collection.
- The validity of the kit has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Performance

The performance of the kit was established with 362 oral fluid prospectively collected and enrolled from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19. As with all antigen tests, performance may decrease as days since symptom onset increases.

Oral fluid were collected and handled as described in the instruction of the kit. All specimens were selected and then sequentially tested in a blinded fashion. The performance of the kit was compared to results of a commercialized molecular assay.

The kit showed 95.10% of sensitivity and 100% of specificity.

Table 1. Clinical Study Results from symptom onset

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	97	0	97
negative	5	260	265
Subtotal	102	260	362

Positive Percent Agreement (PPA)= 97/102(95.10%)
(95%CI:88.9%-98.4%)

Negative Percent Agreement (NPA)= 260/260(100%)
(95%CI:98.6%-100%)

Accuracy=(97+260)/362×100%=98.62%

Kappa=2×25220/52250-0.97>0.5

Assay Cross-Reactivity

Cross-Reactivity: There was no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS-coronavirus.

Table 2: Cross-reactivity Results

Potential Cross-Reactant	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)	
Influenza A	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Influenza B	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁶ PFU/mL	YES	
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Candida albicans	4.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NO	
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Enterovirus	5.4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NO	
Dengue	1.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NO	
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO	
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NO	

Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NO
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NO
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁶ PFU/mL	NO
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora	100%	NO
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO

Potentially Endogenous Interfering Substances

SARS-CoV-2 Antigen samples were spiked with one of the following substances to specified concentrations and tested in multiple replicates. No false positivity or false negativity was found with the following:

Interfering substances	concentration	Interfering substances	concentration
Whole Blood	5%	Dexamethasone	0.7mg/mL
Flunisolide	7.1ng/mL	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Orange juice	100%
Rebetol	4.8 ug/mL	Afrin(Oxymetazoline)	14%v/v
Relenza	290 ng/mL	Mouthwash	2%
Tamiflu	1.1 ug/mL	Caffeine	1mg/mL
Tobryamycin	2.45 mg/mL	Mupirocin	12 mg/mL
Tea	33.7 mg/mL	Coca Cola	/
Milk	11.5%	Toothpaste	/

Limit of Detection (ANALYTICAL SENSITIVITY)

The LoD for the SARS-CoV-2 antigen rapid test kit is 3.2 x 10²TCID₅₀/mL.

The LoD for the SARS-CoV-2 antigen rapid test kit was established using limiting dilutions of cell-culture derived novel coronavirus. The material was supplied at a concentration of 1.3 x 10⁶ TCID₅₀/mL. An initial range-finding study was performed testing devices using a 10-fold dilution series. A concentration was chosen between the last dilution to give 3 positive results and the first to give

3 negative results. Using this concentration, the LoD was further refined with a 2-fold dilution series. The last dilution demonstrating 100% positivity was then tested in an additional 20 replicates tested in the same way.

Hook Effect:

As part of the LoD study, the highest concentration of the sample (1.3 x 10⁶ TCID₅₀/mL) was tested. There was no Hook effect detected.

WARNINGS

- A negative result can occur if the SARS-CoV-2 virus present in the specimen is below the sensitivity of the kit.
- Not for the screening of donated blood.
- Do not smoke, drink, or eat in areas where specimens or kit reagents are being handled.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazardous waste.
- Handle the negative and positive controls in the same manner as patient specimens for operator protection.
- Do not perform the test in a room with strong airflow, i.e. an electric fan or strong air-conditioning

EXPLANATION OF LABELS

IVD	In Vitro Diagnostic Use	See Instruction for Use	REF	Catalog #
LOT	Batch Number	Expiry Date	Manufacturing Date	
	Do not reuse	Store between 2~30°C		Keep away from Sunlight
	Keep Dry	Manufacturer	EC REP	EU Authorized Representative
CE	CE Mark	Biological risks		

BASIC INFORMATION

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China

Tel: +86-022-65378415

EC REP Lotus NL B.V.

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

DATE OF APPROVAL AND AMENDMENT OF IFU :

January-2021