


---

# COVID-19 Ag Rapid Test / COVID-19 Ag Schnelltest

## Instructions for Use / Gebrauchsanweisung

 20 Tests

 **REF** COV19\_AG\_20

The COVID-19 Ag Rapid Test is a visual test for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 viral Spike glycoprotein (S1) antigen in human nasopharynx and oropharynx within 15 min (latest 20 min).

Der COVID-19 Ag Schnelltest ist ein visueller Test zum direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 viralen Spike-Glykoprotein (S1)-Antigen in humanem Nasopharynx und Oropharynx innerhalb von 15 Minuten (spätestens 20 Min.). Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.

 For in-vitro diagnostic use only! / Nur für die In-vitro-Diagnostik!



### Manufacturer / Hersteller:

**LIONEX GmbH**



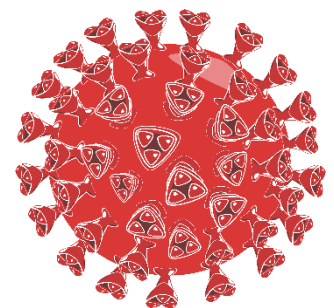
Salzdahlumer Strasse 196, Geb. 1A

38126 Braunschweig, DEUTSCHLAND

Tel: +49 (0) 531 - 260 12 66

Fax: +49 (0) 531 - 618 06 54

Web: [www.lionex.de](http://www.lionex.de)



[www.lionex.de](http://www.lionex.de)

Please contact / Bitte kontaktieren Sie: [sales@lionex.de](mailto:sales@lionex.de)



---

<b>Content / Inhalt</b>	
<b>INTENDED USE</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCTION / FIELD OF APPLICATION</b>	<b>3</b>
<b>PRINCIPLE OF THE TEST</b>	<b>3</b>
<b>SUPPLIED MATERIALS</b>	<b>3</b>
<b>MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED</b>	<b>3</b>
<b>PREPARATION OF REAGENTS</b>	<b>4</b>
<b>STABILITY AND STORAGE CONDITIONS</b>	<b>4</b>
<b>WARNINGS AND PRECAUTIONS</b>	<b>4</b>
<b>SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION</b>	<b>5</b>
<b>TEST PROCEDURE</b>	<b>5</b>
<b>INTERPRETATION OF RESULTS</b>	<b>7</b>
<b>QUALITY CONTROL</b>	<b>7</b>
<b>PERFORMANCE CHARACTERISTICS</b>	<b>7</b>
Interfering Substances	9
Cross reactivity	9
<b>LIMITATIONS</b>	<b>10</b>
<b>VERWENDUNGSZWECK</b>	<b>13</b>
<b>ZUSAMMENFASSUNG / ANWENDUNGSBEREICH</b>	<b>13</b>
<b>TESTPRINZIP</b>	<b>13</b>
<b>MITGELIEFERTE MATERIALIEN</b>	<b>13</b>
<b>ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN</b>	<b>13</b>
<b>VORBEREITUNG VON REAGENZIEN</b>	<b>14</b>
<b>STABILITÄTS- UND LAGERBEDINGUNGEN</b>	<b>14</b>
<b>WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN</b>	<b>14</b>
<b>PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG</b>	<b>15</b>
<b>TESTDURCHFÜHRUNG</b>	<b>15</b>
<b>INTERPRETATION DER ERGEBNISSE</b>	<b>17</b>
<b>QUALITÄTSKONTROLLE</b>	<b>17</b>
<b>LEISTUNGSMERKMALE</b>	<b>17</b>
Störende Substanzen	19
Kreuzreaktivität	19
<b>EINSCHRÄNKUNGEN</b>	<b>20</b>
<b>LITERATURE / LITERATUR</b>	<b>23</b>
<b>SYMBOLS / SYMBOLE</b>	<b>24</b>
<b>CONTACT INFORMATION / KONTAKTINFORMATIONEN</b>	<b>24</b>

## INTENDED USE

The **COVID-19 Ag Rapid Test** is a visual test for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 viral Spike glycoprotein (S1) antigen in human nasopharynx and oropharynx within 15 min (latest 20 min). The test is for professional in vitro diagnostic use only and intended to aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection and to complement direct pathogen detection using molecular methods. The product is intended for use as an IVD but can also be used for research purposes.

## INTRODUCTION / FIELD OF APPLICATION

In December 2019, a novel zoonotic coronavirus SARS-CoV-2 was identified as an infectious agent that could cause an outbreak of viral pneumonia in human. Common signs of infection with the coronavirus include respiratory symptoms, breathing difficulties, fever, sore throat, stuffy nose, and dry cough. In some severe cases, the infection can cause viral pneumonia, severe acute respiratory syndrome (SARS), as well kidney failure and finally death. To prevent an infection with the coronavirus, it is recommended to avoid close contact with anyone showing symptoms of respiratory illness. One should follow standard hygienic methods like hand washing, as well covering mouth and nose. SARS-CoV-2 has structure proteins including spike (S), envelope (E), membrane (M) and nucleocapsid (N). The spike protein (S) is a glycoprotein, composed of two subunits (S1 and S2). It was found that the subunit S1 contains a receptor binding domain (RBD) which strongly interacts with human ACE2 receptor, causing infection of human respiratory cells.

**COVID-19 Ag Rapid Test** is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 S1 from swabs. This test is for in-vitro professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of SARS-CoV-2 infection in patient with clinical symptoms and signs consistent with COVID-19. It provides only an initial screening test result and more specific alternative diagnosis methods should be performed to obtain a confirmation of COVID-19 infection.

## PRINCIPLE OF THE TEST

The test consists of one test strip, which is integrated in a test cassette. This test strip consists of a highly specific neutralizing anti-SARS-CoV-2 antibody, coupled to colored particles (conjugate), and a membrane with one test line and one control line. The test line contains anti-SARS-COV2 Spike glycoprotein (S1) monoclonal antibody, the control line consists of an antibody-binding protein. Test line and control line in the result window are not visible before applying a sample.


After the sample is pipetted into the sample well (S), the sample passes through the conjugate and the antigen in the samples bind to the conjugate. The antigen-conjugate complex migrates due to the capillary action to the site of the membrane where the monoclonal anti-SARS-COV2 Spike glycoprotein (S1) antibody is immobilized (test line). If SARS-CoV-2 viral S1 antigens are present in the sample, they will bind to the test line and one colored line appears. The remaining complex migrates further across the membrane to the control zone ("C"). A colored line appears, indicating that the test was performed correctly.

## SUPPLIED MATERIALS

Package sizes:

REF: COV19\_AG\_20 (20 Tests).

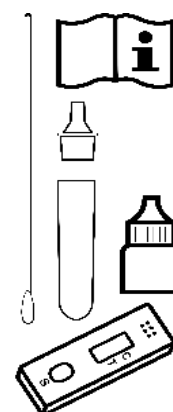
## TEST COMPONENTS

- 20 Test cassettes, individually sealed in an aluminium bag with desiccant
- 20 empty specimen collection tubes
- 20 nozzle caps for the tubes
- 20 single use sterilized swabs for specimen collection, added according to Directive 93/42/EWG, manufacturer: Jiangsu Hanheng Medical Technology co., LTD., [www.chinacytobrush.com](http://www.chinacytobrush.com) Tel : +8613063969010; China, 
- Extraction / dilution buffer in dropper vial, 14 mL
- 1 Tube stand (not shown)
- 1 Instructions for use

Note: Pictures may differ from the original.

## MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED

- Stopwatch



---

## PREPARATION OF REAGENTS

All reagents are ready-to-use. No further preparation of reagents is necessary.

## STABILITY AND STORAGE CONDITIONS

Store the test at 2 - 30°C. Unopened kit components (aluminium bags and buffer) are stable until the expiry date. The expiry date is printed on the labels of the aluminium bag, the buffer and the outer packaging. Do not use if the aluminum bag is damaged. **DO NOT FREEZE** or expose to temperatures above 30°C.

<b>Aluminium pouch with test cassette:</b>	Keep the test in unopened aluminium bag at 2 - 30°C!
<b>Extraction / dilution buffer:</b>	Store the buffer at 2 - 30°C. Unopened buffer is stable until the expiry date. After first opening the buffer is stable until the expiry date, if the bottle is tightly closed after every usage.
<b>Single use sterilized swabs for specimen collection:</b>	Store the swabs at 2 - 30°C. Do not use if the outer packaging is damaged!

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

**For in-vitro diagnostic use! Not for personal use!**

**Read the instructions carefully before performing the test.**

- In accordance with Good Laboratory Practice (GLP), all laboratory devices employed should be regularly checked for the accuracy and precision.
- For professional in-vitro diagnostics only!
- Use all reagents within the expiry period (printed on the labels).
- Do not use reagents from different kit lots or batch codes and avoid mixing of reagents of different kit lots or batch codes.
- Avoid contamination of the reagents. Do not use the same container for several samples!
- Avoid repeated freezing and thawing of the samples because it could lead to denaturation of the antigens.
- Do not ingest or swallow! Do not eat, drink and smoke in the laboratory! Do not work without wearing protective clothing (gloves, safety glasses, safety mask and lab coat)! Avoid the contact of kit reagents with skin, eye or mucosa.
- All kit components should be considered as infectious agents. Decontaminate and dispose of residues of kit reagents and samples in accordance with local regulations, e.g. by autoclaving or using a disinfecting solution.
- Avoid touching of the membrane in the result window of the test device with your fingers (danger of contamination).
- Do not pipette samples and diluent directly onto the membrane in the result window of the test device.
- For single use only. The test is sensitive to moisture. Do not use if the outer packaging (aluminum bag) is damaged. After opening the aluminum bag, it must be used within 1 hour.
- All patients should be treated as potentially infectious. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
- Bring specimens to room temperature (preferably 15 - 30°C).
- Lipemic, hemolytic or bacterially contaminated samples must not be used.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.
- If infection with SARS-CoV-2 is suspected based on current clinical and epidemiological screening criteria recommended by public health authorities, specimens should be collected with appropriate infection control precautions and sent to state or local health departments for testing.
- Viral isolation in cell culture and initial characterization of viral agents recovered in cultures of SARS-CoV-2 specimens are NOT recommended, unless the work is done completely in a BSL3 laboratory using BSL3 practices and guidelines.

## SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Specimen Swab: (we recommend CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19<sup>28</sup>).

### Collecting from nasopharynx:

- Remove the swab from its packing.
- Insert flexible wire shaft swab through the nares 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.
- Gently, rub and roll the swab, rotate in a circular motion gently against the nasopharyngeal mucosa for 10 – 15 seconds (Rotating against the nasal wall).
- Leave the swab in place for several seconds to absorb secretions before removing. Withdraw the swab while making sure that the tip of the swab is wet (ensure the swab contains cells as well as mucus).

### Collecting from oropharynx:

- Insert swab through the mouth into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, gums and remove the swab.
- Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

### General Notes

- The test works best with fresh samples. Swabs specimens should be tested as soon as possible after collection. Use freshly collected specimens for best test performance.
- Avoid freezing and thawing specimens.
- If not tested immediately, swab specimens may be stored at 2-8°C for 24 hours after collection. Keep below -20°C for longer storage.
- Viability of some pathogens from specimens that were frozen and then thawed is greatly diminished and may result in false-negative test results.
- Do not use specimens that are obviously contaminate with blood, as it may interfere with the flow of sample with the interpretation of test results.

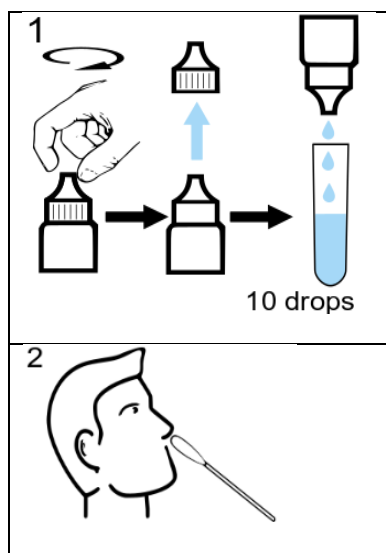
**ATTENTION:** Handle human nasopharynx and oropharynx as potentially infectious.

## TEST PROCEDURE

Test cassette, buffer and patient's samples should be brought to room temperature (preferably 15 - 30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready for testing.

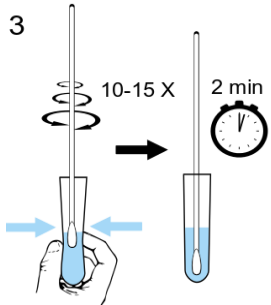
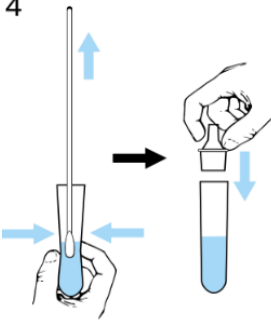
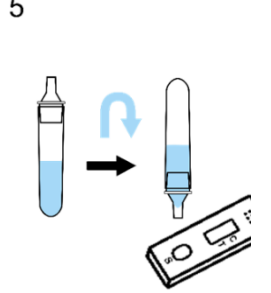
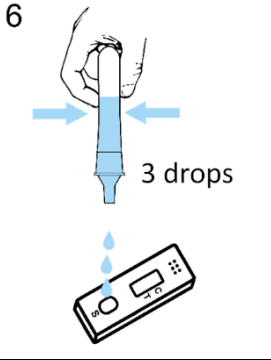


Take the required number of test pouches sample collection tubes and swabs from the packaging kit. Open the aluminum pouch and place the cassette / s on a clean, non-absorbent flat surface. Label the test device with patient identification number. Place the sample collection tubes open (without nozzle cap) in the plastic rack.

After opening the aluminum bag, the test should be carried out within less than 1 hour as the test strip is sensitive to humidity.



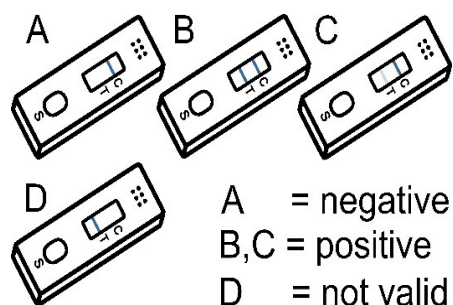
1. Gently shake or vortex the extraction/dilution buffer bottle and drop 10 drops of the extraction/dilution buffer in the specimen collection tube.

2. Collect nasopharynx or oropharynx with the swab(s). **Attention! Use a new swab for each patient!** Follow the instructions in the section „Sample collection and preparation“.

<p>3</p> 	<p>3. Insert the swab into the specimen collection tube. While squeezing the buffer tube, mix and stir the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab. Keep the swab in the tube for 2 minutes.</p>
<p>4</p> 	<p>4. Roll the swab head against the inner wall of the tube as you remove it. Try to release as much liquid as possible while squeezing the side of the tube and insert the nozzle cap into the sample specimen collection tube. Dispose of the used swab in compliance with your biohazard waste disposal procedure.</p>
<p>5</p> 	<p>5. Carefully invert the extraction tube and hold the tube on the sample well "S". <b>Attention! Do not shake!</b></p>
<p>6</p> 	<p>6. Add 3 drops of extracted specimen into the sample well (S) by gently squeezing the tube. <b>Take care that the specimen is not dropped outside the sample well!</b></p>
<p>7</p> <p>15 min (max. 20 min)</p> 	<p>7. Wait for 15 minutes and read the results directly from the test device (latest after 20 min). Do not read results after more than 20 minutes.</p>
<p>8</p> 	<p>8. No test line indicates a negative result; two lines indicate a positive result.</p>

## INTERPRETATION OF RESULTS

- NEGATIVE:** Only one colored line appears in the control zone (control line "C", see Fig. 1A). In the test zone ("T") there should be no line visible.
- POSITIVE:** Two colored lines appear. One line should be visible in the control zone ("C") and one in the test zone ("T") (Fig. 1B and C). **The test lines "T" may be stronger or weaker than the control line "C".**
- DOUBTFUL:** Very weak shadow-like test line should be regarded as not clear. In this case it is recommended to take another sample from the same patient to measure it again using a new test.
- NOT VALID:** No control line visible and / or background color affects readability of test results.



**Fig. 1:** Schematic diagram of possible test results for **COVID-19 Ag Rapid Test**: Negative result (A): only the control line appears; Positive result (B) and (C): two lines appear, test- and control line. Invalid test (D): only the test line appears.

## QUALITY CONTROL

The **COVID-19 Ag Rapid Test** contains an internal control. A colored line in the control zone ("C") is considered as an internal procedural control. It confirms enough sample volume and correct test procedure. A clear background is an internal negative procedural control. If a background color appears in the result window and thereby the readability of the test results will be affected, the result may be invalid.

Insufficient sample volume or incorrect handling of the test are the most likely reasons for a lack of control line and / or a formation of background color which affects the readability of control / test lines. Check again the instructions of sample preparation and test procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, contact the manufacturer or your local distributor.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

To estimate the reproducibility of the measurements, intra- and inter-assay variations as well as inter-operator variations and batch-to-batch variations were determined by measuring samples of different reactivity using **COVID-19 Ag Rapid Test**. No or insignificant intra- and inter-assay variations, inter-operator- and batch-to-batch variations were observed for **COVID-19 Ag Rapid Test**.

**No High dose hook effect** is observed for antigen concentrations up to 200000 ng/mL. Using samples with high SARS-CoV2 Spike S1 antigen concentration, it is observed that the control line becomes weaker. This was expected according to the test sandwich design, the control line was always visible on all tests. Additionally, results in all clinical positive samples also showed no High dose hook effect.

### Diagnostic Sensitivity and Specificity:

**For determination of clinical sensitivity / specificity, the results of COVID-19 Ag Rapid Test are compared by RT-PCR methods** (both PCR comparators were performed according to the KIT manufacturer protocols. In the first PCR all reagents were from Thermo Fisher, the Platform is ABI Perkin Elmer and the detection carried out using real-time RT-PCR in accordance with the reference method published by Charité (Berlin)<sup>8</sup>. The second PCR comparator was according to the KIT manufacturer. The PCR Kit is the RealStar SARS-CoV-2 (Altona Diagnostics GmbH) and performed using the PCR cycler CFX 96 Touch (Bio-Rad Laboratories, Inc).

**The results of clinical laboratory are taken as Gold standard (RT-PCR). All positive and negative samples were well defined and validated clinical samples provided by clinical labs. The results of PCR are taken as "true" (PCR positive or negative) for 242 samples (nasal- and oropharyngeal swabs samples from symptomatic and asymptomatic patients). 126 samples (nasal- and oropharyngeal swabs) with known of COVID-19 positivity and 116 negative samples (PCR negative swab samples, considered as healthy or other disease patients) were measured. This panel of samples with RT-PCR confirmed positive (Cycle threshold (Ct) range positive: 16.58 - 38.27) or negative patients was tested using COVID-19 Ag Rapid Test.**

COVID-19 Ag Rapid Test showed **Diagnostic Sensitivity** of **94.44%** (CI = 88.89 to 97.74 %) at **Diagnostic specificity** of **98.28%** (CI = 93.28 to 99.79 %). The results of the comparative study are summarized in the following table (CI = "exact" Clopper-Pearson confidence intervals<sup>20</sup>):

Group		Number of specimens	Clinical sensitivity in % (95% Confidence interval)	Clinical specificity in % (95% Confidence interval)
RT-PCR	positive (TP/FN)	126 (119/7)	<b>94.44</b> <b>(88.89 to 97.74)</b>	<b>98.28</b> <b>(93.91 to 99.79)</b>
	negative (TP/FN)	116 (114/2)		

The following table demonstrates the Correlation of the Diagnostic sensitivity results with different Ct values, which illustrate the clear dependency of the COVID-19 rapid test diagnostics sensitivity on the viral load and Ct values\* of the used Gold standard/reference RT-PCR methods:

Ct Range	Clinical sensitivity in % (95% Confidence interval)
16.58 - 25	95.31 (86.91 to 99.02)
16.58 - 30	96.19 (90.53 to 98.95)
16.58 – 38.27	94.44 (88.89 to 97.74)
30 – 38.27	85.71 (63.66 to 96.95)

\*Although the Ct values of PCR systems provide clues for the underlying virus concentration, please note that at the same virus concentration the Ct values may vary between different PCR methods. This depends on the sample volume used in the extraction, the proportion of the elution volume in the PCR approach and the extraction, elution and amplification efficiency differ between the different PCR methods.

### **Analytical sensitivity / Limit of detection (LoD):**

**The Limit of detection (LoD)** was determined by COVID-19 Ag Rapid Test results out of the clinical investigations and with clinical samples panel with known Ct values. It was evaluated to be approximate at **Ct ≤ 30**.

COVID-19 Ag Test		
Samples expected results/ Ct values	% of positive results	% of positive results
Positive (Ct=27)	100.00	0.00
Positive (Ct=32)	66.66	33.33
Positive (Ct=23)	100.00	0.00
Positive (Ct=20)	100.00	0.00
Positive (Ct=31)	100.00	0.00
Positive (Ct=26)	100.00	0.00
Positive (Ct=23)	100.00	0.00
Positive (Ct=19)	100.00	0.00
Positive (Ct=19)	100.00	0.00
Positive (Ct=20)	100.00	0.00
Positive (Ct=25)	100.00	0.00
Positive (Ct=23)	100.00	0.00
Positive (Ct=26)	100.00	0.00
Positive (Ct=27)	66.66	33.33
Positive (Ct=22)	100.00	0.00
Positive (Ct=17)	100.00	0.00
Positive (Ct=30)	33.33	66.66
Positive (Ct=19)	100.00	0.00



Additionally, the Analytical sensitivity/Limit of detection (LoD) was determined by Rec. SARS-COV2 Spike S1 spiked into a swab negative sample matrix with different concentration and has been found to be  $\leq 0.1$  ng/mL.

### Interfering Substances

Interference and cross-reactivity were assessed by respecting clinical data (from various similar test manuals and publications). To determine analytical specificity, samples were spiked by potential interfering substances.

Potentially interferents and cross-reacting substances/agents and are summarized below:

Neo-Syneprine (Phenylephrine)	10 %
Erythromycin	50 g/mL
Chloramphenicol	50 g/mL
Dopamine hydrochloride	10 g/mL
Human Albumin	110 mg/mL
Biotin	200 ng/mL
Caffeine	100 g/mL
Hemoglobin	1 mg/mL
Acetaminophen	50 g/mL
Acetylsalicylic acid	400 g/mL
Ibuprofen	400 g/mL
Zanamivir	5 mg/mL
Oseltamivirphosphat	10 mg/mL

**No interference was observed for the substances tested.**

### Cross reactivity

Potentially cross-reacting organisms tested are summarized below (SARS-CoV-2 negative samples):

<b>Virus/ Bakteria/ Parasite (Strain)</b>	<b>Concentration</b>
BCG <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Mycobacterium smegmatis</i> mc <sup>2</sup> 155 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Mycobacterium avium</i> <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
Respiratory Viral Panel (Human Rhinovirus, Enterovirus und Adenovirus) <sup>b)</sup>	Positive swab sample
Influenza A <sup>b)</sup>	Positive swab sample
Influenza B <sup>b)</sup>	Positive swab sample
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>b)</sup>	Positive Sputum sample
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>b)</sup>	Positive Sputum sample
Yeast <sup>b)</sup>	Positive Sputum sample
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) <sup>b)</sup>	Positive Sputum sample
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> PAO1 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>E. coli</i> <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i> 032045 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Mycobacterium marinum</i> 3-1521/68 <sup>a)</sup>	3x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Mycobacterium kansasii</i> <sup>a)</sup>	3x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Mycobacterium goodsonae</i> <sup>a)</sup>	3x 10 <sup>6</sup> cells/mL
<i>Mycobacterium vaccae</i> NC 10916 <sup>a)</sup>	3x 10 <sup>6</sup> cells/mL
Human Coronavirus 229E (HCoV-229E) <sup>c)</sup>	3,30 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus NL63 (HCoV-NL63) <sup>c)</sup>	1,00 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus OC43 (HCoV-OC43) <sup>c)</sup>	3,70 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS-CoV Spike S1 Protein in Negativ-Probenmatrix <sup>d)</sup>	1 g/mL
	500 ng/mL
	250 ng/mL

### **Description (SARS-CoV-2 negative samples):**

- Cell culture spiked in swab Negative sample matrix.
- Sample matrix from Discovery Life Sciences, AL, 35806 USA.
- Inactivated virus culture from National Infection Service, Public Health England (PHE).
- Recombinant protein from Sino Biological Europe GmbH

There was no cross-reaction with potential cross-reactive organisms/substances tested as shown above.

In addition, the monoclonal detection antibody used has shown no cross-reactivity in ELISA with SARS-CoV Spike S1-mFc Protein, SARS-CoV Spike RBD-His Protein, MERS-CoV Spike S1 Protein, HCoV-HKU1 (isolate N1) Spike S1 Protein, HCoV-HKU1 (isolate N5) Spike S1 Protein, HCoV-NL63 Spike S1 Protein, HCoV-229E Spike S1 Protein, HCoV-OC43 Spike S1+S2 ECD Protein (according to the manufacturers specifications).

#### **Inclusivity (analytical sensitivity):**

The target of **COVID-19 Ag Rapid Test** is SARS-CoV-2 (2019-nCoV) surface glycoprotein (Spike protein-S1). In silico analysis of published different SARS-CoV-2 strain sequences showed that 100% of analyzed published SARS-CoV-2 strains will be detectable using this assay target protein and our novel neutralizing antibody.

As shown in table below the analysis showed very high homology of more than 99.5%.

Strain	NCBI GenBank ACCESSION Nr.	% homology
Wuhan-Hu-1	MN908947.3	100%
SARS-CoV-2/Hu/Kng/19-437	LC534419.1	100%
SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-031	LC534418.1	100%
SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-020	LC528232.1	100%
FDAARGOS_983(isolate="SARS-CoV-2/human/USA/USA-WA1/2020)	MT246667.1	100%
SARS-CoV-2/human/PAK/KP-RMI-01/2020	MW242667.1	100%
SARS-CoV-2/human/POL/PL_MCB_10/2020	MW273792.1	100%
SARS-CoV-2/human/JPN/UT-NCGM02/2020	MW219695.1	100%
SARS-CoV-2/human/KHM/Kunming_kms-2/2020	MW341443.1	100%
SARS-CoV-2/human/RUS/1150/2020	MW332225.1	99.85%
SARS-CoV-2/human/BHR/341036861/2020	MW345922.1	99.85%
SARS-CoV-2/human/IND/GBRC417b/2020	MW242689.1	99.85%
SARS-CoV-2/human/AUS/VIC17053/2020	MW320822.1	99.70%
SARS-CoV-2/human/SRB/KV0052-12-05/202	MW266938.1	99.70%
SARS-CoV-2/human/USA/GA-CDC-8142/2020	MW343786.1	99.70%
SARS-CoV-2/human/USA/GA-CDC-7877/2020	MW343784.1	99.70%

#### **LIMITATIONS**

##### **Follow the instructions of the test procedure and interpretation of results carefully!**

- Follow the instructions of the test procedure and interpretation of results carefully! Insufficient sample volume or incorrect handling of the test procedure are the most likely reasons for not reaching the required QC criteria of test performance (see section "Quality control of test").
- The **COVID-19 Ag Rapid Test** intended for testing a swab directly without elution in viral transport media as dilution will result in decreased detection of low positive samples that are near the limit of detection of the test. **Therefore, Swab samples eluted in VTM are not appropriate for use in this test.**
- A **NEGATIVE** result does not preclude SARS-CoV-2 infection and should be confirmed via molecular assay. Note that questionable results require further confirmation. If the result is not clear, another sample should be taken from the same patient and checked again.
- **COVID-19 Ag Rapid Test** is for professional in vitro diagnostic use and should only be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen. The intensity of color in a positive band should not be evaluated as "quantitative or semi-quantitative".
- **Both viable and nonviable SARS-CoV-2 viruses are detectable with the COVID-19 Ag Rapid Test.** As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- The performance of the **COVID-19 Ag Rapid Test** was evaluated using the procedures provided in this product insert only.
- Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
- Negative results should be treated as presumptive and tested with an alternative authorized molecular assay, if necessary, for clinical management, including infection control.
- False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled. 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.

- 
- As with any molecular test, mutations within the antigen target regions of the **COVID-19 Ag Rapid Test** could affect the binding resulting in failure to detect the presence of the virus.
  - The **COVID-19 Ag Rapid Test** does not replace the direct detection by PCR. It is important to note that a positive **COVID-19 Ag Rapid Test** result against SARS-CoV-2 indicates that an infection has taken place.
  - It is recommended to consider the results of the test in combination with the clinical status of each patient, the results of other diagnostic tests and the epidemiological background information. If a patient sample has tested positive, further confirmatory tests should be performed (e.g. PCR, clinical symptoms). For a final diagnosis, include all available information on a given patient.
  - The **COVID-19 Ag Rapid Test** does not assess the immune response and for this you need other testing methods **available separately from LIONEX** like **COVID-19 IgG/IgM Rapid Test** or **COVID-19 ELISA (Human IgG) / COVELISA® COVID-19 IgM ELISA**.
  - As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based solely on the results of a test but should only be made by the physician based on an evaluation of clinical and laboratory findings.
  - **Although the Ct values of PCR systems provide clues for the underlying virus concentration, they can only be compared with restrictions between different PCR methods, because the sample volume used in the extraction, the proportion of the elution volume in the PCR approach and the extraction, elution and amplification efficiency differ between the different PCR methods.**

## INSTRUCTIONS FOR USE Disposable sampling swab

**【Product Name】** Disposable sampling swab

**【Product Model】** Type A(A-01, A-02, A-03, A-04, A-05), Type B, Type C, Type D, Type E, Type F

**【Product structure】**

1. The Type A sampling swab consists of a sampling head and a sampling handle. The sampling head is a fluffy head made of medical grade PA66 (polyamide 66) material. The sample handle material is made of ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) or PP (Polypropylene) material. Type B and Type C consist of a sampling swab, sheath, and protective cap; the sheath and cap are made of PP (Polypropylene) material. The type D, E, F sampling swab consists of a sampling head and a sampling handle. The sampling head of type D is made of Polyester, The sampling head of type E is made of Rayon, The sampling head of type F is made of Absorbent cotton. The sampling handle of type D, E, F is made of PS(Polystyrene) or PP or wood.

2. The structural schematic of the sampling swab are shown in following Figures.

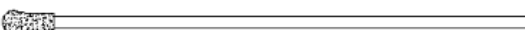


Type A-01



Type A-02

- 1 -



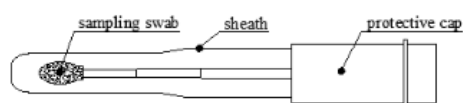
Type A-03



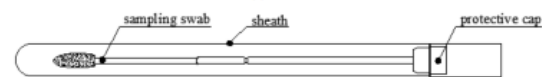
Type A-04



Type A-05



Type B



Type C



Type D, E, F

**【Intended Use】**

It is mainly used for clinical cell sampling and smear.

**【Contraindication】**

No

**【Steps to use】**

- 2 -

1. Open the package, gently insert the sample swab into the sampling site while holding the handle.
2. Gently rotate the sampling swab 3~5 turns and slowly remove it.
3. The extracted sample is placed in the sample collection tube, and then sealed to complete the sampling. The B, C-type can be directly covered with a sheath after sampling.

**【Precaution】**

1. Please check the packaging and the product carefully before use. If either of them is damaged, it is strictly forbidden to use.
2. This product is for one-time use only. It should be strictly in accordance with the aseptic operation specifications. Please destroy it immediately after use. It is forbidden to reuse. The disposal of wastes shall be carried out in accordance with national environmental protection laws and regulations.
3. Please read the instruction manual carefully, pay attention to the expiry date of the product before use. Do not use it after the deadline.

**【Definitions of Signs】**

	Sterilized using ethylene oxide		Do not re-use
	Do not use if package is damaged		Do not re-sterilize
	Caution		Fragile, handle with care
	Upward		Keep dry
	Batch code		Use-by date

- 3 -

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Date of manufacture		Consult instructions for use
	Temperature limit		Keep away from sunlight
	Stacking limit by number		"CE" Marking

**【Storage and transportation】**

1. The product should be stored in a room with a temperature of -10℃~40℃, relative humidity of not more than 80%, good ventilation, no corrosive gas.
2. The product should be protected from heavy pressure, strong vibration, direct sunlight, high temperature, moisture, rain and corrosive gases or liquids during transportation.

**【Sterilization】** EO sterilization

**【Shelf Life】** 5 years after sterilization

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.  
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District,  
213017 Changzhou, Jiangsu, China

Name: Luxus Lebenswelt GmbH  
Add: Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany  
Contact Person: Liu Sun  
Tel/Fax: 0049-1715605732  
E-mail: Info.m@luxuslw.de

**【Version】** 2020.09.10

A/2

## VERWENDUNGSZWECK

Der **COVID-19 Ag Schnelltest** ist ein visueller Test zum direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 viralen Spike-Glykoprotein (S1)-Antigenen in humanem Nasopharynx und Oropharynx innerhalb von 15 Minuten (spätestens 20 Min.). Der Test ist nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt und soll die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion unterstützen und den direkten Erregernachweis mit molekularen Methoden ergänzen. Der Test ist als IVD vorgesehen, kann aber auch zu Forschungszwecken verwendet werden.

## ZUSAMMENFASSUNG / ANWENDUNGSBEREICH

Im Dezember 2019 wurde ein neuartiges zoonotisches Coronavirus SARS-CoV-2 als infektiöser Erreger identifiziert. Häufige Symptome einer Infektion mit dem Coronavirus sind Atemwegssymptome, Atembeschwerden, Fieber, Halsschmerzen, verstopfte Nase und trockener Husten. In einigen schweren Fällen kann die Infektion eine virale Lungenentzündung, schweres akutes Atemwegssyndrom (SARS), sowie Nierenversagen und schließlich den Tod verursachen. Um eine Infektion mit dem Coronavirus zu verhindern, sollte der enge Kontakt mit Personen vermieden werden, die Symptome einer Atemwegserkrankung zeigen. Es sollten Standard-Hygienemethoden befolgt werden, wie Händewaschen und das Bedecken von Mund und Nase (Mund-Nasenschutz). SARS-CoV-2 hat verschiedene Strukturproteine wie Spike (S), Hüllprotein (E), Membran (M) und Nukleocapsid (N). Das Spikeprotein (S) ist ein Glykoprotein, das aus zwei Untereinheiten (S1 und S2) besteht. Die Untereinheit S1 enthält eine Rezeptor-bindungsdomäne (RBD), die stark mit dem menschlichen ACE2-Rezeptor interagiert und eine Infektion der Wirtszellen verursacht.

**COVID-19 Ag Schnelltest** ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 S1. Der Test ist für die professionelle in-vitro diagnostische Anwendung und als Hilfe zur Frühdiagnose der SARS-CoV-2-Infektion bei Patienten mit klinischen Symptomen gedacht, die auf COVID-19 hinweisen. Der Test bietet nur ein erstes Screening-Ergebnis, daher sollten zur Bestätigung einer Infektion weitere spezifischere Diagnosemethoden angewendet werden.

## TESTPRINZIP

Der Test besteht aus einem Teststreifen, der in eine Testkassette integriert ist. Dieser Teststreifen besteht aus einem hochspezifischen neutralisierenden anti-SARS-CoV-2-Antikörper, gekoppelt mit farbigen Partikeln (Konjugat), und einer Membran mit einer Testlinie und einer Kontrolllinie. Die Testlinie enthält anti-SARS-CoV2 Spike Glykoprotein (S1) monoklonale Antikörper, die Kontrolllinie besteht aus einem Antikörper-bindenden Protein. Testlinie und Kontrolllinie sind vor der Messung nicht sichtbar.


Nachdem die Probe in die dafür vorgesehene Vertiefung (S) gegeben wurde, durchläuft diese das Konjugat und das Antigen in den Proben bindet an das Konjugat. Der Antigen-Konjugat-Komplex wandert aufgrund der Kapillarwirkung weiter zu der Stelle auf der Membran, wo der monoklonale anti-SARS-CoV2 Spike Glykoprotein (S1) Antikörper immobilisiert ist (Testlinie). Wenn SARS-CoV-2 S1-Antigen in der Probe vorhanden ist, bindet dieses an die Testlinie und eine farbige Linie erscheint. Der verbleibende Komplex wandert weiter durch die Membran in die Kontrollzone ("C") und eine zweite farbige Linie zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

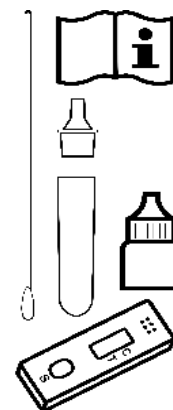
## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

**Packungsgrößen:**

**REF: COV19\_AG\_20 (20 Tests).**

### TESTKOMPONENTEN

- 20 Testkassetten, einzeln versiegelt in einem Aluminiumbeutel mit Trockenmittelbeutel
- 20 leere Probensammelröhrchen
- 20 Düsenkappen für die Röhrchen
- 20 sterilisierte Einwegtupfer zur Probenentnahme, begefügt gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Hersteller: Jiangsu Hanheng Medical Technology co., LTD., [www.chinacytobrush.com](http://www.chinacytobrush.com) Tel: +8613063969010; China, 
- Extraktions-/Verdünnungspuffer in Tropfflasche, 14 ml
- 1 Röhrchenständer (nicht abgebildet)
- 1 Gebrauchsanweisung



Hinweis: Bilder können vom Original abweichen.

## ZUSÄTZLICHE ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Stoppuhr

## VORBEREITUNG VON REAGENZIEN

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Eine weitere Vorbereitung von Reagenzien ist nicht erforderlich.

## STABILITÄTS- UND LAGERBEDINGUNGEN

Den Test bei 2 - 30°C aufbewahren. Ungeöffnete Kit-Komponenten (Aluminiumbeutel und Puffer) sind bis zum Verfallsdatum stabil. Das Verfallsdatum ist auf den Etiketten des Aluminiumbeutels, des Puffers und der äußeren Verpackung aufgedruckt. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist. **NICHT EINFRIEREN** oder Temperaturen über 30°C aussetzen.

**Aluminiumbeutel mit Testkassette:** Bewahren Sie den Test in einem ungeöffneten Aluminiumbeutel bei 2 - 30°C auf! Geöffneter Aluminiumbeutel: Verwenden Sie Testkassette innerhalb einer Stunde!

**Extraktions-/Verdünnungspuffer:** Den Puffer bei 2 - 30°C aufbewahren. Der nicht geöffnete Puffer ist bis zum Ablaufdatum stabil. Nach dem ersten Öffnen ist der Puffer bis zum Verfallsdatum stabil, wenn die Flasche nach jedem Gebrauch fest verschlossen wird.

**Sterilisierte Einwegtupfer zur Probenentnahme:** Die Tupfer bei 2 - 30°C aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die äußere Verpackung beschädigt ist!

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

**Für die In-vitro-Diagnostik! Nicht für Eigenanwendung!**

**Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.**

- Gemäß Good Laboratory Practice (GLP) sollten alle eingesetzten Laborgeräte regelmäßig auf die Genauigkeit überprüft werden.
- Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik!
- Verwenden Sie alle Reagenzien innerhalb der Haltbarkeitsspanne (aufgedruckt auf den Etiketten).
- Verwenden Sie keine Reagenzien unterschiedlicher Kits oder Chargen.
- Vermeiden Sie Kontaminationen von Reagenzien. Verwenden Sie nicht den gleichen Behälter für mehrere Proben.
- Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben, da es zu einer Denaturierung der Proteine führen könnte.
- Nicht einnehmen oder schlucken! Nicht essen, trinken und rauchen Im Labor! Arbeiten Sie nicht ohne Schutzkleidung (Handschuhe, Schutzbrille, Sicherheitsmaske und Laborkittel)! Vermeiden Sie den Kontakt von Kit-Reagenzien mit Haut, Auge oder Schleimhaut.
- Alle Kit-Komponenten sollten als infektiös betrachtet werden. Dekontaminieren und entsorgen Sie Reste von Kit-Reagenzien und Proben gemäß den örtlichen Vorschriften, z. B. durch Autoklavieren oder die Verwendung einer Desinfektionslösung.
- Vermeiden Sie das Berühren der Membran im Ergebnisfenster des Tests mit den Fingern (Kontaminationsgefahr).
- Proben und Verdünnungspuffer nicht direkt auf die Membran im Ergebnisfenster des Tests pipettieren.
- Nur für den einmaligen Gebrauch. Der Test ist feuchtigkeitsempfindlich. Nicht verwenden, wenn die äußere Verpackung (Aluminiumbeutel) beschädigt ist. Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels muss der Test innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.
- Alle Patientenproben sollten als potenziell infektiös behandelt werden. Beachten Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zur Abwendung mikrobiologischer Gefahren während der gesamten Anwendung und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Erwärmen Sie vor dem Gebrauch alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (vorzugsweise 15 - 30 °C)!
- Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für den Transport von infektiösen Materialien verpackt werden.
- Wird auf der Grundlage aktueller von den Gesundheitsbehörden empfohlenen klinischen und epidemiologischen Screening-Kriterien vermutet, dass eine Infektion mit SARS-CoV-2 vorliegt, sollten die Proben unter Einhaltung geeigneter Infektionskontrollvorkehrungen gesammelt und zur Prüfung an staatliche oder lokale Gesundheitsämter geschickt werden.
- Es wird nicht empfohlen, Viren zur Charakterisierung viraler Biomarker aus Proben zu kultivieren, es sei denn, die Arbeiten werden vollständig in einem BSL3-Labor mit BSL3-Praktiken und -Richtlinien durchgeführt.

## PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Nasopharynx-Abstrich: (Wir empfehlen, die Guidelines "CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19<sup>28</sup>" zu befolgen).

### Sammeln von Nasopharynx:

- Entfernen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung.
- Führen Sie den flexiblen Abstrichstab in eine Nasenöffnung ein, dann nach hinten Richtung Nasopharynx schieben (nicht nach oben) – bis ein Widerstand festgestellt wird, der den Kontakt des Stabes mit dem Nasopharynx anzeigt.
- Den Tupfer sanft in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums reiben (ca. 10 –15 Sekunden Drehbewegung gegen die Nasenwand ausführen).
- Lassen Sie den Tupfer für einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete vor dem Entfernen zu absorbieren. Ziehen Sie den Tupfer heraus. Beachten Sie, dass die Spitze des Tupfers nass sein soll (stellen Sie sicher, dass der Tupfer Zellen sowie Schleim enthält).

### Sammeln von Oropharynx:

- Schieben Sie den Tupfer durch den Mund in die hinteren Rachen- und Tonsillar Bereiche. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillar Säulen und den hinteren Oropharynx. Vermeiden Sie das Berühren der Zunge, Zähne oder Zahnfleisch und entfernen Sie den Tupfer.
- Verarbeiten Sie den Tupfer so schnell wie möglich nach dem Sammeln der Probe weiter.

### Allgemeine Hinweise

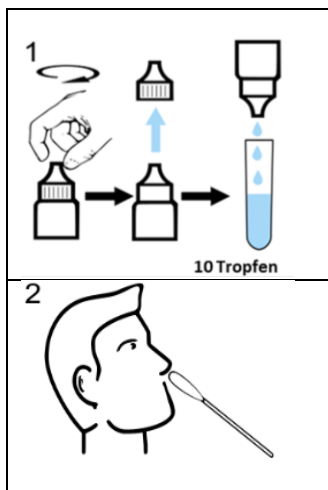
- Der Test funktioniert am besten mit frischen Proben. Tupferproben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Verwenden Sie frisch gesammelte Proben für eine optimale Testleistung.
- Vermeiden Sie das Einfrieren und Auftauen von Proben.
- Wenn sie nicht sofort getestet werden, können Tupferproben 24 Stunden nach der Entnahme bei 2-8°C gelagert werden. Bewahren Sie die Proben für längere Lagerung unter -20°C auf.
- Das wiederholte Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu falsch-negativen Test-ergebnissen führen.
- Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind. Dies kann eine Hintergrundfärbung verursachen, welche die Interpretation der Testergebnisse beeinträchtigen kann.
- **Achtung:**  
Behandeln Sie menschliche Nasopharynx und Oropharynx als potenziell infektiös.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Testkassette, Puffer und Patientenproben sollten vor der Prüfung auf Raumtemperatur (vorzugsweise 15 - 30°C) gebracht werden. Öffnen Sie die Beutel erst, wenn sie zum Testen bereit sind.

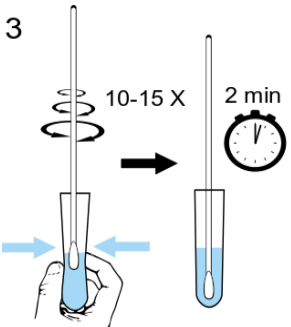
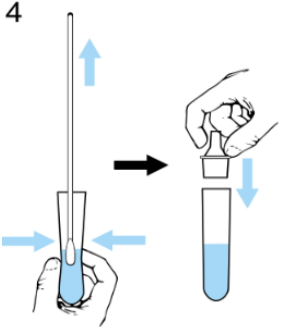
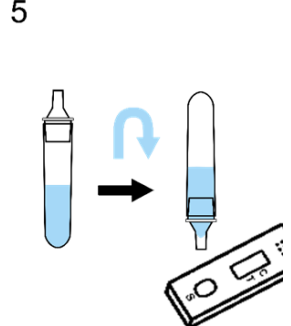
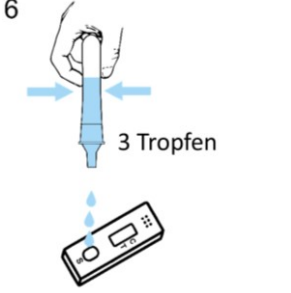

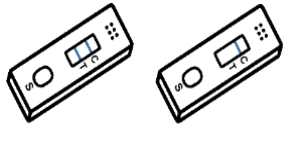
Nehmen Sie die erforderliche Anzahl von Tests, Probensammelröhrchen und Tupfern aus der Verpackung. Öffnen Sie die Aluminiumbeutel und legen Sie die Kassette(n) auf eine saubere, nicht absorbierende flache Oberfläche. Beschriften Sie die Testkassette mit der Patienten-Identifikationsnummer. Stellen Sie die Probensammelröhrchen offen (ohne Düsenkappe) in den Ständer.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden, da der Teststreifen feuchtigkeitsempfindlich ist.



1. Schwenken Sie die Tropfflasche mit dem Extraktions-/Verdünnungspuffer vorsichtig und geben Sie 10 Tropfen des Extraktions-/Verdünnungspuffers in das Probensammelröhrchen.

2. Entnehmen Sie Nasopharynx oder Oropharynx mit dem/den Tupfer.(n). **Achtung! Verwenden Sie einen neuen Tupfer für jeden Patienten!** Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt " Probenentnahme und -Vorbereitung".

<p>3</p> 	<p>3. Legen Sie den Tupfer in das Probensammelröhrchen. Mischen Sie Probe im Tupfer mit der Pufferlösung indem Sie die Wände des Röhrchens vorsichtig gegen den Tupfer drücken. Den Tupfer dabei 10-15 Mal rühren. Lassen Sie den Tupfer zwei Minuten im Röhrchen stehen.</p>
<p>4</p> 	<p>4. Rollen Sie den Tupfer gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen, während Sie auf die Seitenwände des Röhrchens drücken. Entnehmen Sie den Tupfer und legen die Düsenkappe in das Probensammelröhrchen ein. Entsorgen Sie den verwendeten Tupfer gemäß Ihrem Abfallentsorgungsprotokoll.</p>
<p>5</p> 	<p>5. Invertieren Sie vorsichtig das Röhrchen und halten Sie es über dem Probenfenster "S". <b>Achtung! Nicht schütteln!</b></p>
<p>6</p> 	<p>6. Geben Sie 3 Tropfen extrahierte Probe in das Probenfenster (S), indem Sie das Röhrchen vorsichtig drücken. <b>Achten Sie darauf, dass die Probe nicht außerhalb des Probenfensters gelangt!</b></p>
<p>7</p> <p>15 min (max. 20 min)</p> 	<p>7. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse direkt vom Testkassette ab (spätestens nach 20 min). Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab.</p>
<p>8</p> 	<p>8. Keine Testlinie zeigt ein negatives Ergebnis an; zwei Linien zeigen ein positives Ergebnis an.</p>



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

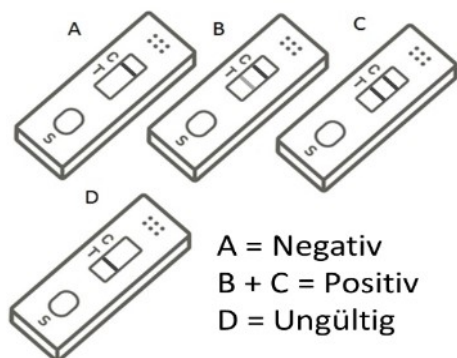
**NEGATIV:** Es erscheint nur eine farbige Linie (Kontrolllinie "C", siehe Abb. 1A). In der Testzone ("T") sollte keine Linie sichtbar sein.

**POSITIV:** Zwei farbige Linien erscheinen. Eine Kontrolllinie ("C") und eine Testlinie ("T") (Abb. 1B und C).

**Die Testlinie "T" kann stärker oder schwächer sein als die Kontrolllinie "C".**

**FRAGWÜRDIG:** Eine sehr schwache schattenartige Testlinie sollte als fragwürdig angesehen werden. In diesem Fall wird empfohlen, eine weitere Probe von demselben Patienten zu nehmen, um diese mit einem neuen Test zu messen.

**UNGÜLTIG:** Keine sichtbare Kontrolllinie erscheint und / oder Hintergrundfärbung beeinträchtigt die Lesbarkeit der Testergebnisse.



**Abb. 1:** Schematische Darstellung möglicher Testergebnisse für **COVID-19 Ag Schnelltest**: Negatives Ergebnis (A): nur die Kontrolllinie erscheint; Positives Ergebnis (B) und (C): Zwei Linien erscheinen, Test- und Kontrolllinie. Ungültiger Test (D): Es wird nur die Testlinie angezeigt.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Der **COVID-19 Ag Schnelltest** enthält eine interne Kontrolle. Eine farbige Linie, die in der Kontrollzone „C“ erscheint, dient als positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Testkontrolle. Wenn eine Hintergrundfärbung im Ergebnisfenster erscheint und dadurch die Lesbarkeit des Testergebnisses beeinträchtigt wird, kann das Ergebnis ungültig sein.

Unzureichendes Probenvolumen, falsche Probenvorbereitung oder eine fehlerhafte Anwendung der Testdurchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie und / oder Hintergrundfärbung, welche die Lesbarkeit der Linien beeinflusst. Überprüfen Sie Probenvorbereitung und Testdurchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Händler vor Ort.

## LEISTUNGSMERKMALE

Die Reproduzierbarkeit der Messungen wurde durch die Bestimmung von Intra- und Inter-Assay-Variationen und Inter-Operator-Variationen bestätigt. Alle Messungen haben die hohe Reproduzierbarkeit des Tests bestätigt. Es wurden keine signifikanten Intra- und Inter-Assay- sowie Inter-Operator-Variation und chargenbedingte Variationen beobachtet.

Bei Antigenkonzentrationen von bis zu 200000 ng/mL wurde **kein High Dose Hook-Effekt** beobachtet. Bei Proben mit hoher SARS-CoV2 Spike S1-Antigenkonzentration erschien die Kontrolllinie schwächer, dies war aufgrund des Sandwich-Designs des Tests zu erwarten. Die Kontrolllinie war bei allen Tests stets sichtbar. Zusätzlich zeigten die Ergebnisse bei allen positiven klinischen Proben keinen High-Dose-Hook-Effekt an.

### Diagnostische Sensitivität und Spezifität:

**Zur Bestimmung der klinischen Sensitivität/Spezifität wurden die Ergebnisse des COVID-19 Ag Schnelltests mit RT-PCR-Methoden verglichen** (beide PCR-Tests wurden nach den KIT-Herstellerprotokollen durchgeführt). In der ersten PCR stammten alle Reagenzien von Thermo Fisher, die Plattform war ABI Perkin Elmer und die Detektion mit Echtzeit-RT-PCR erfolgte nach der von der Charité (Berlin) veröffentlichten Referenzmethode<sup>8</sup>. Der zweite PCR Kit war der RealStar SARS-CoV-2 (altona diagnostics GmbH) und wurde mit dem PCR-Zyklus CFX 96 Touch (Bio-Rad Laboratories, Inc) durchgeführt. Die Ergebnisse des klinischen Labors wurden als Goldstandard (RT-PCR) angenommen. Alle positiven und negativen Proben waren gut definierte und validierte klinische Proben, die von klinischen Laboren zur Verfügung gestellt wurden. Die Ergebnisse der PCR für insgesamt 242 Proben (Nasopharynx und Oropharynx, Abstrichproben von symptomatischen und asymptomatischen Patienten) wurden als "wahr" angenommen (PCR-positiv oder negativ). Es wurden 126 Proben COVID-19-positiv (Nasopharynx und Oropharynx, Abstrichproben) und 116 COVID-19-negative Proben (PCR-Negativabstrichproben, gesunde oder andere Krankheiten) gemessen. Die Proben der positiven, mit RT-PCR bestätigten Fälle (Cycle Schwelle (Ct) Bereich positiv: 16,58 - 38,27) oder negativen Patienten wurde mit dem COVID-19 Ag Schnelltest gemessen.

COVID-19 Ag Schnelltest zeigte **diagnostische Sensitivität von 94,44% (CI = 88,89 bis 97,74 %)**, und **diagnostische Spezifität von 98,28% (CI = 93,28 bis 99,79 %)**. Die Ergebnisse der vergleichenden Studie sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst (CI = "exact" Clopper-Pearson Konfidenzintervalle<sup>20</sup>):

Gruppe		Anzahl Proben	Klinische Sensitivität in % (95% Konfidenz-interval)	Klinische Spezifität in % (95% Konfidenz-interval)
RT-PCR	positiv (TP/FN)	126 (119/7)	<b>94,44 (88,89 bis 97,74)</b>	<b>98,28 (93,91 bis 99,79)</b>
	negativ (TP/FN)	116 (114/2)		

Die folgende Tabelle zeigt die Korrelation der Diagnostischen Sensitivität mit unterschiedlichen Ct-Werten. Die Tabelle zeigt, dass die Sensitivität des COVID-19 Ag Schnelltests mit der Viruslast und den Ct-Werten\* der verwendeten Gold-Standard-/Referenz-RT-PCR-Methoden korreliert:

Ct Range	Klinische Sensitivität in % (95% Konfidenzintervall)
16,58 - 25	95,31 (86,91 bis 99,02)
16,58 - 30	96,19 (90,53 bis 98,95)
16,58 – 38,27	94,44 (88,89 bis 97,74)
30 – 38,27	85,71 (63,66 bis 96,95)

\*Obwohl die Ct-Werte von PCR-Systemen Hinweise auf die zugrunde liegende Viruskonzentration liefern, beachten Sie bitte, dass bei der gleichen Viruskonzentration die Ct-Werte zwischen verschiedenen PCR-Methoden variieren können. Dies hängt vom bei der Extraktion verwendeten Probenvolumen, dem Anteil der Volumen im PCR-Ansatz und die Extraktions-, Elutions- und Amplifikationseffizienz verschiedener PCR-Methoden.

#### **Analytische Sensitivität/ Nachweisgrenze (LoD):**

Die **Nachweisgrenze (LoD)** wurde durch COVID-19 Ag Schnelltestergebnisse aus den klinischen Untersuchungen und mit klinischen Proben mit bekannten Ct-Wertent ermittelt. Die LoD wurde auf **Ct ≤ 30** geschätzt.

COVID-19 Ag Test		
Proben (erwartete Ergebnisse/ Ct-Werte)	% der positiven Ergebnisse	% der negativen Ergebnisse
Positiv (Ct=27)	100,00	0,00
Positiv (Ct=32)	66,66	33,33
Positiv (Ct=23)	100,00	0,00
Positiv (Ct=20)	100,00	0,00
Positiv (Ct=31)	100,00	0,00
Positiv (Ct=26)	100,00	0,00
Positiv (Ct=23)	100,00	0,00
Positiv (Ct=19)	100,00	0,00
Positiv (Ct=19)	100,00	0,00
Positiv (Ct=20)	100,00	0,00
Positiv (Ct=25)	100,00	0,00
Positiv (Ct=23)	100,00	0,00
Positiv (Ct=26)	100,00	0,00
Positiv (Ct=27)	66,66	33,33
Positiv (Ct=22)	100,00	0,00
Positiv (Ct=17)	100,00	0,00
Positiv (Ct=30)	33,33	66,66
Positiv (Ct=19)	100,00	0,00

Zusätzlich wurde die analytische Sensitivität/Grenze der Detektion (LoD) von Rec SARS-CoV2 Spike S1 bestimmt. Negative Proben wurden mit unterschiedlichen Konzentrationen SARS-CoV2 Spike S1 Antigen versetzt und gemessen. Die analytische Sensitivität war  $\leq 0,1$  ng/ml festgestellt.

### Störende Substanzen

Interferenzen und Kreuzreaktivität wurden unter Berücksichtigung klinischer Daten (aus verschiedenen ähnlichen Tests und Publikationen) bewertet. Um die analytische Spezifität zu bestimmen, wurden Proben mit potentiell störenden Substanzen versetzt und gemessen. Proben wurden mit folgenden potentiell interferierenden Substanzen versetzt:

Neo-Synephrin (Phenylephrin)	10 %
Erythromycin	50 g/mL
Chloramphenicol	50 g/mL
Dopaminhydrochlorid	10 g/mL
Human Albumin	110 mg/mL
Biotin	200 ng/mL
Koffein	100 g/mL
Hämoglobin	1 mg/mL
Paracetamol	50 g/mL
Acetylsalicylsäure	400 g/mL
Ibuprofen	400 g/mL
Zanamivir	5 mg/mL
Oseltamivirphosphat	10 mg/mL

Keine der Substanzen führte bei der untersuchten Konzentration zu Beeinträchtigungen des Tests.

### Kreuzreaktivität

Potenziell kreuzreagierende Organismen werden nachfolgend zusammengefasst (SARS-CoV-2 negative Proben):

Virus/ Bakterien/ Parasit (Stamm)	Konzentration
BCG <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
<i>Mycobacterium smegmatis</i> mc <sup>2</sup> 155 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
<i>Mycobacterium avium</i> <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
Respiratory Viral Panel (Human Rhinovirus, Enterovirus und Adenovirus) <sup>b)</sup>	Positive Abstrichprobe
Influenza A <sup>b)</sup>	Positive Abstrichprobe
Influenza B <sup>b)</sup>	Positive Abstrichprobe
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>b)</sup>	Positive Sputum-Probe
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>b)</sup>	Positive Sputum-Probe
Hefe <sup>b)</sup>	Positive Sputum-Probe
Methicillin-resistenter <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) <sup>b)</sup>	Positive Sputum-Probe
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> PAO1 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
<i>E. coli</i> <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
<i>Mycobacterium paratuberculosis</i> 032045 <sup>a)</sup>	3 x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
<i>Mycobacterium marinum</i> 3-1521/68 <sup>a)</sup>	3x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
<i>Mycobacterium kansasii</i> <sup>a)</sup>	3x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
<i>Mycobacterium gordonae</i> <sup>a)</sup>	3x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
<i>Mycobacterium vaccae</i> NC 10916 <sup>a)</sup>	3x 10 <sup>6</sup> Zellen/mL
Humanes Coronavirus 229E (HCoV-229E) <sup>c)</sup>	3,30 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Humanes Coronavirus NL63 (HCoV-NL63) <sup>c)</sup>	1,00 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Humanes Coronavirus OC43 (HCoV-OC43) <sup>c)</sup>	3,70 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS-CoV Spike S1 Protein in Negativ-Probenmatrix <sup>d)</sup>	1 g/mL
	500 ng/mL
	250 ng/mL

### Beschreibung (SARS-CoV-2 negative Proben):

- e) Negative Abstrichprobe, versetzt mit Zellkultur.
- f) Probenmatrix von Discovery Life Sciences, AL, 35806 USA.
- g) Inaktivierte Viruskultur vom National Infection Service, Public Health England (PHE).
- h) Rekombinantes Protein von Sino Biological Europe GmbH

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell Kreuz-reaktiven Organismen/Substanzen beobachtet.

**Hohe Spezifität des verwendeten monoklonalen Antikörpers:** Darüber zeigte der verwendete monoklonale Detektionsantikörper keine Kreuzreaktivität im ELISA mit SARS-CoV Spike S1-mFc Protein, SARS-CoV Spike RBD-His Protein, MERS-CoV Spike S1 Protein, HCoV-HKU1 (Isolate N1) Spike S1 Protein, HCoV-HKU1 (isolate N5) Spike S1 Protein, HCoV-NL63 Spike S1 Protein, HCoV-229E Spike S1 Protein, HCoV-OC43 Spike S1+S2 ECD Protein (nach Herstellerangaben).

#### **Inklusivität (analytische Sensitivität):**

Das Zielprotein des **COVID-19 Ag Schnelltest** ist SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Oberflächenglykoprotein (Spike protein-S1). In der in silico Analyse veröffentlichter verschiedener SARS-CoV-2-Stammsequenzen wurde gezeigt, dass 100% der analysierten SARS-CoV-2-Stämme mit diesem Assay-Zielprotein und unserem neuartigen neutralisierenden Antikörper nachweisbar sind.

Wie aus der nachstehenden Tabelle hervorgeht, zeigte die Analyse eine sehr hohe Homologie von mehr als 99,5%.

Stamm	NCBI GenBank ACCESSION Nr.	%Homologie
Wuhan-Hu-1	MN908947.3	100%
SARS-CoV-2/Hu/Kng/19-437	LC534419.1	100%
SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-031	LC534418.1	100%
SARS-CoV-2/Hu/DP/Kng/19-020	LC528232.1	100%
FDAARGOS_983(isolate="SARS-CoV-2/human/USA/USA-WA1/2020)	MT246667.1	100%
SARS-CoV-2/human/PAK/KP-RMI-01/2020	MW242667.1	100%
SARS-CoV-2/human/POL/PL_MCB_10/2020	MW273792.1	100%
SARS-CoV-2/human/JPN/UT-NCGM02/2020	MW219695.1	100%
SARS-CoV-2/human/KHM/Kunming_kms-2/2020	MW341443.1	100%
SARS-CoV-2/human/RUS/1150/2020	MW332225.1	99,85%
SARS-CoV-2/human/BHR/341036861/2020	MW345922.1	99,85%
SARS-CoV-2/human/IND/GBRC417b/2020	MW242689.1	99,85%
SARS-CoV-2/human/AUS/VIC17053/2020	MW320822.1	99,70%
SARS-CoV-2/human/SRB/KV0052-12-05/202	MW266938.1	99,70%
SARS-CoV-2/human/USA/GA-CDC-8142/2020	MW343786.1	99,70%
SARS-CoV-2/human/USA/GA-CDC-7877/2020	MW343784.1	99,70%

## **EINSCHRÄNKUNGEN**

### **Befolgen Sie die Anweisungen des Testverfahrens und die Interpretation der Ergebnisse sorgfältig!**

- Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe dafür, dass die erforderlichen QC-Kriterien der Testleistung nicht erreicht werden (siehe Abschnitt "Qualitätskontrolle").
- Der **COVID-19 Ag-Schnelltest** ist für den direkten Test eines Abstrichtupfers ohne Elution in viralen Transportmedien vorgesehen. Eine Verdünnung kann dazu führen, dass schwach positive Proben nicht erkannt werden, da die Antigenkonzentration in diesen Proben nahe der Nachweisgrenze des Tests liegt. **Daher sind in VTM eluierte Tupferproben für die Verwendung in diesem Test nicht geeignet.**
- Ein NEGATIVES Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte mittels eines molekularen Assays bestätigt werden. Beachten Sie, dass fragwürdige Ergebnisse einer weiteren Bestätigung bedürfen. Wenn das Ergebnis nicht eindeutig ist, sollte eine frische Probe von demselben Patienten entnommen und erneut überprüft werden.
- **COVID-19 Ag Rapid Test** ist für den professionellen In-vitro-Diagnostika-Gebrauch bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden. Die Intensität der Farbe in einem positiven Band sollte nicht als "quantitativ oder semiquantitativ" bewertet werden.
- **Sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2 Viren sind mit dem COVID-19 Ag Rapid Test** nachweisbar. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzigen Tests basieren, sondern erst vom Arzt gestellt werden, nachdem alle verfügbaren klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
- Die Leistung des **COVID-19 Ag-Schnelltests** wurde nur mit den in dieser Packungsbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- Negative Ergebnisse sollten als „vermutet“ behandelt und mit einem alternativen zugelassenen molekularen Assay getestet werden, falls dies für die klinische Behandlung, einschließlich der Infektionskontrolle, erforderlich ist.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß gesammelt, transportiert oder behandelt wird. Negative Ergebnisse sollten stets im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Symptome und von Symptomen die auf COVID-19 hinweisen, betrachtet werden.

- 
- Wie bei jedem Test, der Antigene detektiert, könnten Mutationen innerhalb der Antigen-Zielregionen des **COVID-19 Ag Schnelltests** die Bindung beeinflussen, was dazu führt, dass das Vorhandensein des Virus nicht erkannt wird.
  - Der **COVID-19 Ag Schnelltest** ersetzt nicht den direkten Nachweis durch PCR. Beachten Sie, dass ein positives **COVID-19 Ag Schnelltestergebnis** darauf hindeutet, dass eine Infektion stattgefunden hat.
  - Es wird empfohlen, die Ergebnisse des Tests in Kombination mit dem klinischen Status jedes Patienten, den Ergebnissen anderer diagnostischer Tests und den epidemiologischen Hintergrundinformationen zu berücksichtigen. Wenn eine Patientenprobe positiv getestet wurde, sollten weitere Bestätigungstests durchgeführt werden (z. B. PCR, klinische Symptome). Für eine endgültige Diagnose, beziehen Sie alle verfügbaren Informationen über einen bestimmten Patienten mit ein.
  - Der **COVID-19 Ag Schnelltest** bewertet nicht die Immunantwort. Dafür benötigen Sie andere Testmethoden, **die separat bei LIONEX GmbH erhältlich** sind, wie **COVID-19 IgG/IgM Schnelltest oder COVID-19 ELISA (Human IgG)/ COVELISA® COVID-19 IgM ELISA**.
  - Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht ausschließlich auf den Ergebnissen eines Tests basieren, sondern nur vom Arzt auf der Grundlage einer Bewertung klinischer und Laborbefunde erfolgen.
  - **Ct-Werte von PCR-Systemen bieten zwar Anhaltspunkte für die zugrundeliegende Viruskonzentration, sind aber zwischen unterschiedlichen PCR-Verfahren nur mit Einschränkungen vergleichbar, da in die Extraktion eingesetztes Probenvolumen, Anteil des Elutionsvolumens im PCR-Ansatz und Extraktions-, Elutions- und Amplifikationseffizienz sich zwischen verschiedenen PCR-Verfahren unterscheiden können.**

## GEBRAUCHSANWEISUNG Einweg-Probenahme-Tupfer

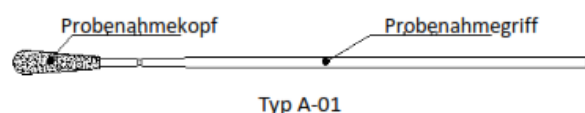
**【Produktname】** Einweg-Probenahme-Tupfer

**【Produktmodell】** Typ A(A-01, A-02, A-03, A-04, A-05), Typ B, Typ C, Typ D, TypeE, Typ F

**【Produktstruktur】**

1. Der Probenahme-Tupfer Typ A besteht aus einem Probenahme-kopf und einem Probenahmegriff. Der Probenahme-kopf ist ein flauschiger Kopf aus medizinischem PA66 (Polyamid 66) Material. Das Material des Probenahmegriffs besteht aus ABS- (Acrylnitril-Butadien-Styrol) oder PP- (Polypropylen) Material. Typ B und Typ C bestehen aus einem Probenahme-Tupfer, einer Hülle und einer Schutzkappe; Hülle und Kappe sind aus PP (Polypropylen)-Material. Der Probenahmestäbchen Typ D, E, F besteht aus einem Probenahme-kopf und einem Probenahmegriff. Der Probenahme-kopf des Typs D besteht aus Polyester, der Probenahme-kopf des Typs E besteht aus Rayon, der Probenahme-kopf des Typs F besteht aus saugfähiger Baumwolle. Der Probenahmegriff des Typs D, E, F besteht aus PS(Polystyrol) oder PP oder Holz.

2. Das Strukturschema des Probenahmetupfers ist in den folgenden Abbildungen dargestellt.



Typ A-01



Typ A-02



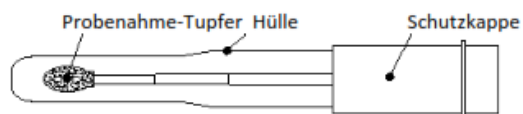
Typ A-03



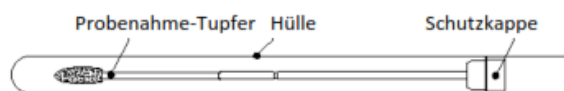
Typ A-04



Typ A-05



Typ B



Typ C



Typ D, E, F

**【Verwendungszweck】**

Hauptsächlich für klinische Zellproben und Abstriche.

**【Kontraindikation】**

Keine.

**【Schritte zur Verwendung】**

1. Öffnen Sie die Verpackung, führen Sie den Probenhutpfers vorsichtig in die Probenahmestelle ein, während Sie den Griff festhalten.
2. Drehen Sie den Probenahmetupfer vorsichtig 3~5 Umdrehungen und entfernen Sie ihn langsam.
3. Die entnommene Probe wird in das Probensammelröhrchen gegeben und anschließend verschlossen, um die Probenahme abzuschließen. Der B-, C-Typ kann nach der Probenahme direkt mit einer Schutzhülle abgedeckt werden.

**【Vorsichtsmaßnahmen】**

1. Bitte überprüfen Sie die Verpackung und das Produkt vor dem Gebrauch sorgfältig. Wenn eines von beiden beschädigt ist, ist es strengstens verboten, es zu benutzen.
2. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es sollte strikt in Übereinstimmung mit den Spezifikationen für den aseptischen Betrieb verwendet werden. Bitte vernichten Sie es sofort nach Gebrauch. Eine Wiederverwendung ist verboten. Die Entsorgung von Abfällen hat in Übereinstimmung mit den nationalen Umweltschutzgesetzen und -vorschriften zu erfolgen.
3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, achten Sie auf das Verfallsdatum des Produktes vor dem Gebrauch. Verwenden Sie es nicht nach Ablauf der Frist.

**【Definition der Zeichen】**

	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nur für Einmalgebrauch
	Nicht verwenden, wenn die äußere Packung beschädigt ist		Nicht resterilisieren
	Achtung		Zerbrechlich
	Aufwärts		Vor Feuchtigkeit schützen

	Charge/Lot Nummer		Verwendbar bis ... (Verfallsdatum)
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturlimit		Vor Sonnenlicht schützen
	Stapelbegrenzung durch Anzahl		"CE" Markierung

**【Lagerung und Transport】**

1. Das Produkt sollte in einem Raum gelagert werden mit einer Temperatur von -10°C~40°C, relativer Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 80 %, gute Belüftung, kein korrosives Gas.
2. Das Produkt sollte während des Transports vor starkem Druck, starken Vibrationen, direktem Sonnenlicht, hoher Temperatur, Feuchtigkeit, Regen und korrosiven Gasen oder Flüssigkeiten geschützt werden.

**【Sterilisation】** EO Sterilisation

**【Lagerfähigkeit】** 5 Jahre nach Sterilisation



Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.  
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District,  
213017 Changzhou, Jiangsu, China  
Name: Luxus Lebenswelt GmbH

Adresse: Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany  
Kontaktperson: Liu Sun  
Tel/Fax: 0049-1715605732  
E-mail: Info.m@luxuslw.de

**【Version】** 2020.09.10

A/2





















---

## LITERATURE / LITERATUR

- [1] Weiss SR, Leibowitz JL. Novel coronavirus (2019-nCoV), World Health Organisation (WHO), 2020. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- [2] World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
- [3] World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- [4] WHO (2020). Novel Coronavirus (2019-nCoV) Situation Report 23. [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200212-sitrep-23-ncov.pdf?sfvrsn=41e9fb78\\_4](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200212-sitrep-23-ncov.pdf?sfvrsn=41e9fb78_4).
- [5] Zhou, P., Yang, X.L., Wang, X.G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., Si, H.R., Zhu, Y., Li, B., Huang, C.L., et al. (2020). A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2012-7>.
- [6] Menachery, V.D., Dinnon, K.H., III, Yount, B.L., Jr., McAnarney, E.T., Gralinski, L.E., Hale, A., Graham, R.L., Scobey, T., Anthony, S.J., Wang, L., et al. (2020). Trypsin treatment unlocks barrier for zoonotic bat coronavirus infection. *J. Virol.* 94 <https://doi.org/10.1128/JVI.01774-19>.
- [7] Iwata-Yoshikawa, N., Okamura, T., Shimizu, Y., Hasegawa, H., Takeda, M., and Nagata, N. (2019). TMPRSS2 Contributes to Virus Spread and Immunopathology in the Airways of Murine Models after Coronavirus Infection. *J. Virol.* 93 <https://doi.org/10.1128/JVI.01815-18>.
- [8] Corman, V.M., Landt, O., Kaiser, M., Molenkamp, R., Meijer, A., Chu, D.K., Bleicker, T., Brünink, S., Schneider, J., Schmidt, M.L., et al. (2020). Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill.* 25 <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>.
- [9] Hoffmann et al., SARS-CoV-2 Cell Entry Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor, *Cell* (2020), <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.02.052>.
- [10] Daniel Wrapp, Nianshuang Wang, Kizzmekia S. Corbett, Jory A. Goldsmith, Ching-Lin Hsieh, Olubukola Abiona, Barney S. Graham and Jason S. McLellan. Cryo-EM structure of the 2019-nCoV spike in the prefusion conformation. originally published online February 19, 2020 DOI: 10.1126/science.abb2507 (6483), 1260-1263. 367 *Science*
- [11] Corman, V.M., Landt, O., Kaiser, M., Molenkamp, R., Meijer, A., Chu, D.K., Bleicker, T., Brünink, S., Schneider, J., Schmidt, M.L., et al. (2020). Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill.* 25 <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>.
- [12] Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- [13] Gallagher and Buchmeier (2001). Coronavirus spike proteins in viral entry and pathogenesis. *Virology.* 279(2):371-4.
- [14] Ji et al. (2020). Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identified coronavirus may boost cross-species transmission from snake to human. *J Med Virol.* 2020;10.1002/jmv.25682. doi:10.1002/jmv.25682.
- [15] Li F. (2016). Structure, Function, and Evolution of Coronavirus Spike Proteins. *Annu Rev Virol.* 3(1):237-261.
- [16] Lu et al. (2015). Bat-to-human: spike features determining 'host jump' of coronaviruses SARS-CoV, MERS-CoV, and beyond. *Trends Microbiol.* 23(8):468-78.
- [17] Lu R, Zhao X, Li J, et al. (2020). Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. *Lancet.* S0140-6736(20)30251-8. doi:10.1016/S0140-6736(20)30251-8.
- [18] Song et al. (2018). Cryo-EM structure of the SARS coronavirus spike glycoprotein in complex with its host cell receptor ACE2. *PLoS Pathog.* 2018 Aug; 14(8).
- [19] Su et al. (2016). Epidemiology, Genetic Recombination, and Pathogenesis of Coronaviruses. *Trends Microbiol.* 2016 Jun; 24(6):490-502.
- [20] Clopper, C.; Pearson, E. S. (1934). "The use of confidence or fiducial limits illustrated in the case of the binomial". *Biometrika.* 26: 404-413. doi:10.1093/biomet/26.4.404.
- [21] Lee CY-P, Lin RTP, Renia L and Ng LFP (2020) Serological Approaches for COVID-19: Epidemiologic Perspective on Surveillance and Control. *Front. Immunol.* 11:879. doi: 10.3389/fimmu.2020.00879.
- [22] Long QX, Deng HJ, Chen J, Hu J, Liu BZ, Liao P, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice. *medRxiv [Preprint].* (2020). doi: 10.1101/2020.03.18.20038018
- [23] Lee N, Chan PK, Ip M, Wong E, Ho J, Ho C, et al. Anti-SARS-CoV IgG response in relation to disease severity of severe acute respiratory syndrome. *J Clin Virol.* (2006) 35:179-84. doi: 10.1016/j.jcv.2005.07.005.
- [24] DC Emergency Operations Center (EOC), National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. Last Updated July 8, 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
- [25] Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. *New England Journal of Medicine* (2020) 383(13):1283-6. doi: 10.1056/NEJMc2016359.
- [26] Tang Y-W, Schmitz JE, Persing DH, Stratton CW. 2020. Laboratory diagnosis of COVID-19: current issues and challenges. *J Clin Microbiol* 58:e00512-20. <https://doi.org/10.1128/JCM.00512-20>.
- [27] Mak GC, Cheng PK, Lau SS, Wong KK, Lau CS, Lam ET, et al. Evaluation of rapid antigen test for detection of SARS-CoV-2 virus. *J Clin Virol.* 2020;129:104500.
- [28] Bruning AHL, Leeflang MMG, Vos J, Spijker R, de Jong MD, Wolthers KC, et al. Rapid Tests for Influenza, Respiratory Syncytial Virus, and Other Respiratory Viruses: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Infect Dis.* 2017;65(6):1026-32.
- [29] Mertens P, De Vos N, Martiny D, Jassoy C, Mirazimi A, Cuyppers L, et al. Development and Potential Usefulness of the COVID-19 Ag Respiratory Diagnostic Assay in a Pandemic Context. *Front Med (Lausanne).* 2020;7:225.
- [30] Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, Berhane S, Davenport C, Dittrich S, et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;8:CD013705.
- [31] Krüger LJ, Gaedert M, Köppel L, Brümmer LE, Gottschalk C, Miranda IB, et al. Evaluation of the accuracy, ease of use and limit of detection of novel, rapid, antigen-detecting point-of-care diagnostics for SARS-CoV-2. *medRxiv.* 2020:2020.10.01.20203836.

- [32] Ghebremedhin B, Engelmann I, König W, König B. Comparison of the performance of the rapid antigen detection actim Influenza A&B test and RT-PCR in different respiratory specimens. J Med Microbiol. 2009;58(Pt 3):365-70.
- [33] Lindner AK, Nikolai O, Kausch F, Wintel M, Hommes F, Gertler M, et al. Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional-collected nasopharyngeal swab. medRxiv (2020).
- [34] Corman VM, Haage VC, Bleicker T, Schmidt ML, Mühlemann B, Zuchowski M, et al. Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid Point-of-Care Antigen tests. medRxiv (2020).

## SYMBOLS / SYMBOLE

	For in vitro diagnostic use / Nur für die in-vitro Diagnostik		Manufacturing date / Herstellungsdatum
	Compliant with IVD Directive 98/79/EG / Konform mit der IVD- Richtlinie 98/79/EG		Store at 2 - 30°C / Bei 2 - 30°C lagern
	Global Trade number / Globale Handelsartikelnummer		Please consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten
	Catalogue number / Katalognummer		Do not reuse / Nur für Einmalgebrauch
	Batch code / Charge/Lot Nummer		Do not use if damaged / Nicht verwenden, wenn die äußere Packung beschädigt ist
	Manufacturer / Hersteller		Protect from moisture / Vor Feuchtigkeit schützen
	Contains sufficient / for <n> tests Für <x> Bestimmungen		Do not re-sterilize / Nicht resterilisieren
	Can be used until ... (Expiry date) / Verwendbar bis ... (Verfallsdatum)		Authorized representative in the European Community / Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Attention! / Achtung!		Sterilized with ethylene oxide / Sterilisiert mit Ethylenoxid

## CONTACT INFORMATION / KONTAKTINFORMATIONEN

For more information and technical assistance, please contact /

Für weitere Informationen und technische Hilfe wenden Sie sich bitte an:

or call / oder rufen Sie an

or visit our homepage /

oder besuchen Sie unsere Homepage

[sales@lionex.de](mailto:sales@lionex.de)

+ 49 (0) 531 - 260 12 66

[www.lionex.de](http://www.lionex.de)