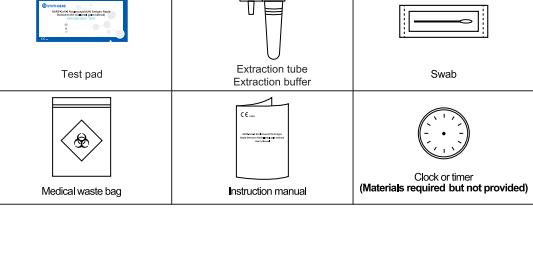


SARS-CoV-2 Nucleocapsid (N) Antigen Rapid Detection Kit

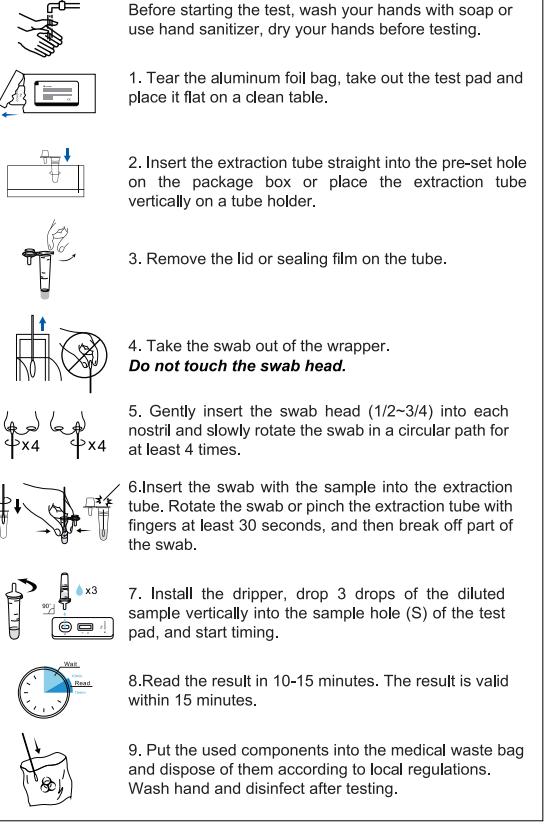
(Colloidal gold method)

User's Manual

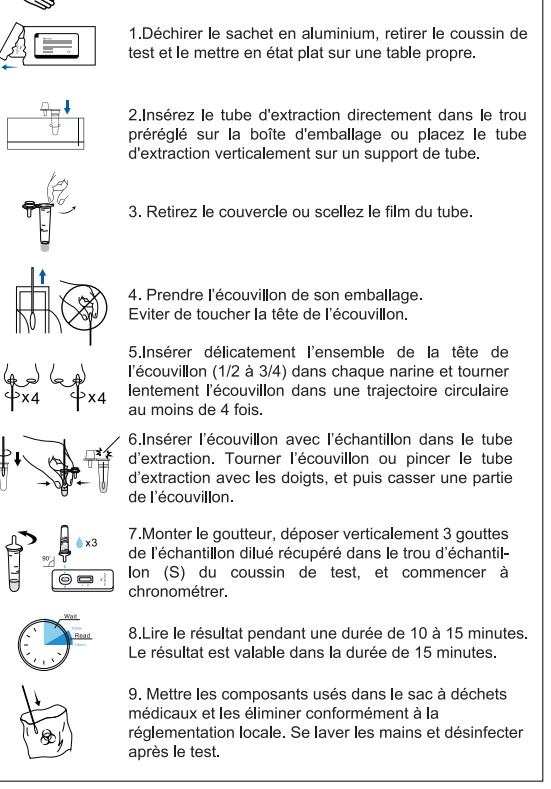
For Self-test Use Only! Please read this manual carefully before operation to ensure proper use.

PRODUCT NAME:SARS-CoV-2 Nucleocapsid (N) Antigen Rapid Detection Kit
(Colloidal gold method)**FOR AGES:** 15-70**PACKING SPECIFICATIONS:** 1/2/3/5/6/7/8/9/10/12/15/20/25/30/50 test (s) /kit**INTENDED USE:**The product is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 infection. SARS-CoV-2 virus can cause death and complications. No instrument required. It is used for the screening of infected patients. This kit is used for personal use by untrained laymen.**TEST PRINCIPLE:**This product uses colloidal gold immunochromatography combined with the double-sandwich principle to detect the N-antigen of novel coronavirus in human nasal swab samples. After adding the sample to be tested, the SARS-CoV-2 antigen in the sample and the coated colloidal gold-IgY-SARS-CoV-2 antibody-1 conjugate on the binding pad undergo specific immunological binding to form an antigen-colloidal gold complex. As the liquid flows, the antigen-colloidal gold complex binds to the novel coronavirus antibody-2 coated on the detection area (T) of the nitrocellulose membrane, and is captured by the detection area (T), forming a color band. The IgY colloidal gold marker is specifically immunologically bound to the anti-IgY antibody coated on the nitrocellulose membrane quality control area (C). The quality control area (C) is colored whether or not the sample contains novel coronavirus antigens.**STORAGE CONDITIONS AND VALIDITY PERIOD:**

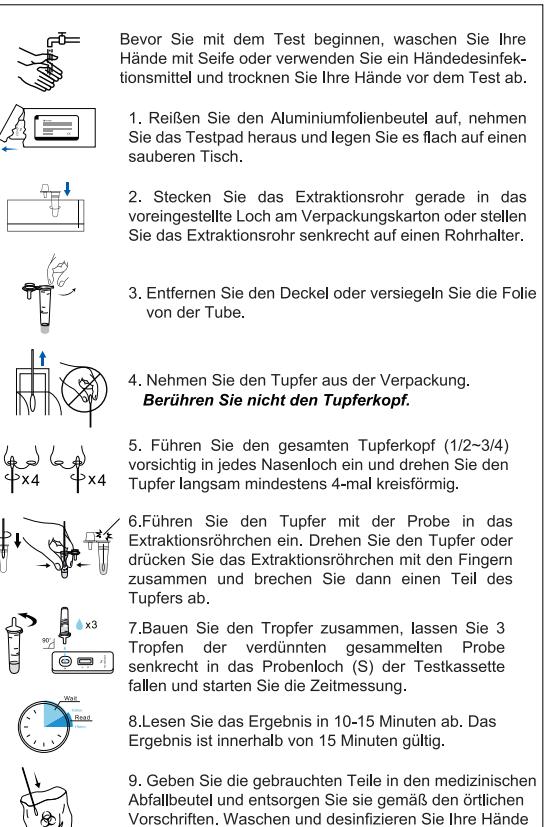
- Storage conditions: The original packaging should be stored in a dry place at 4~30°C, protected from light, and do not freeze.
- Validity period: 18 months.
- The test pad should be used as soon as possible within 1 hour after unpacking the aluminum foil bag.

TEST METHOD:**INTERPRETATION OF TEST RESULTS:****Positive:**

Two red bands, the detection area (T line) and the quality control area (C line) are both colored.

Note:A positive result means it is likely that you have COVID-19. To confirm the result, repeating the test after 24 to 36 hours is recommended. Test results should always be considered in the context of clinical observations and epidemiological data in making final diagnostic and patient management decisions. If you are tested positive, immediately self-quarantine following your local guidelines and contact your general practitioner/doctor or the local health department in accordance with the instructions of your local authorities.**METHODE DE TEST:****INTERPRETATION DES RESULTATS DE TEST****Positif**

Two red bands, the detection area (T line) and the quality control area (C line) are both colored.

Remarque: Un résultat positif signifie que vous êtes très probablement infecté par le COVID-19. Pour confirmer le résultat, il est recommandé de répéter le test après 24 à 36 heures. Les résultats de test doivent toujours être pris en compte dans le contexte des observations cliniques et des données épidémiologiques lors de la prise de décisions finales en matière de diagnostic et de prise en charge des patients. Si le résultat de votre test est positif, veuillez suivre immédiatement les directives locales pour la mise en quarantaine et contacter votre médecin ou médecin généraliste ou le service de santé local selon les instructions des autorités locales.**TESTMETHODE:****INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE****Positiv:**

Zwei rote Bänder, die Erkennungslinie (T-Linie) und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie).

Hinweis: Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie wahrscheinlich an COVID-19 leiden. Zur Bestätigung des Ergebnisses wird es empfohlen, diesen Tests in 24 bis 36 Stunden zu wiederholen. Bei endgültigen diagnostischen Entscheidungen und Entscheidungen zum Patientenmanagement sollten Testergebnisse immer im Kontext klinischer Beobachtungen und epidemiologischer Daten betrachtet werden. Wenn Sie positiv getestet werden, begeben Sie sich sofort nach Ihren örtlichen Richtlinien in häusliche Quarantäne und wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden an Ihren Hausarzt / Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt.**Negative:**

Es gibt ein rotes Band, Qualitätskontrollbereich (C-Linie).

Hinweis: Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie wahrscheinlich nicht an COVID-19 erkrankt sind. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test ein falsch negatives Ergebnis liefert, d. h., ein negativer Testergebnis für einen COVID-19-Patienten. Daher schlägt ein negatives Ergebnis die Möglichkeit, an COVID-19 zu erkranken, nicht vollständig aus. Es wird empfohlen, den Test in 24 bis 36 Stunden erneut durchzuführen. Auch wenn es zweimal negativ getestet wird, müssen die Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Migration/Reisen und Besuch von bevölkerter Veranstaltungen sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien / -Anforderungen folgen.**Ungültig:**

Kein Band oder ein Band auf der T-Linie. Der Test ist ungültig und sollte mit einem neuen Kit wiederholt werden.

Hinweis: Unzureichendes Probenvolumen oder Verfahrensfehler sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungünstiges Ergebnis. Überprüfen Sie das Verfahren sorgfältig und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit oder wenden Sie sich an ein COVID-19-Testzentrum, um einen Termin für einen RT-PCR-basierten Test auszumachen.**EINSCHRÄNKUNGEN:**

1. NUR FÜR DEN HEIM- ODER SELBSTTEST.

2. Die Proben sollten bei Raumtemperatur getestet werden.

3. Alle Benutzer müssen das Benutzerhandbuch sorgfältig lesen, bevor sie den Test durchführen.

4. Vermeiden Sie es, Proben und Pufferlösung zu verspritzen oder zu zerstäuben.

5. Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, wenn Sie das Testkit lagern.

6. Um eine Kontamination zu vermeiden, berühren Sie beim Öffnen der Tupferpackung nicht die Spitze des Tupfers.

7. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen die Tupfer nicht für wiederholte Probenahmen verwendet werden.

8. Säubern Sie auf einem flachen Desktop getestet werden.

9. Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus.

10. Verwenden Sie die Karte oder den Tupfer nicht, wenn der Aluminiumfolienbeutel durchstochen oder nicht gut verschlossen ist.

11. Die Antigenmenge in einer Probe kann mit der Krankheitsdauer abnehmen.

Proben, die nach 10 Tagen der Krankheit entnommen wurden, werden im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit größerer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.

12. Wiederholungstests werden empfohlen, wenn: anhaltender Infektionsverdacht, hohe Umwelt-/berufliche Exposition oder andere Anforderungen.

13. Alle Proben und Reagenzien sollten direkten Haut- und Augenkontakt vermeiden und nicht verschlucken. Sobald dies passiert, spülen Sie sofort mit Wasser und gehen Sie zur Behandlung ins Krankenhaus.

14. Der Benutzer sollte keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen, vorher seiner Arzt zu konsultieren.

LEISTUNGSMERKMALE:

1. Kreuzreakтивität:

Die folgenden pathogenen Mikroorganismen wurden getestet und die Testergebnisse waren negativ, was darauf hindeutet, dass es keine Kreuzreaktion mit den folgenden Testsubstanzen gibt.

2. Die Ergebnisse der Testsubstanzen waren negativ.

3. Nach der Inspektion sollten die verwendeten Materialien in den medizinischen Abfallbeutel gegeben und dann gemäß den örtlichen Richtlinien behandelt werden.

| Analytes | Test concentration | Haemophilus influenzae | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
|--------------------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Endemic human coronavirus NL3 | s1.87x10 ⁴ CFU/mL | Streptococcus pneumoniae | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| MERS-CoV | s7950PFU/mL | Streptococcus pyogenes | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| Influenza A virus (H1N2) | s8.20x10 ⁴ PFU/mL | Candida albicans | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| Influenza A virus (H3N2) | s2.20x10 ⁴ PFU/mL | Bordetella pertussis | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| Rhinovirus | s4.17x10 ⁴ PFU/mL | Chlamydia pneumoniae | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| Endemic human coronavirus OC43 | s1.0x10 ⁴ CFU/mL | Legionella pneumophila | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| Human coronavirus 229E | s1.0x10 ⁴ CFU/mL | Mycobacterium tuberculosis | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| Adenovirus | s1.0x10 ⁴ PFU/mL | Pseudomonas aeruginosa | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| Metapneumovirus | s1.0x10 ⁴ PFU/mL | Staphylococcus aureus | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| Rhinovirus | s1.0x10 ⁴ PFU/mL | Streptococcus salivarius | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| Virus para-influenza type 1 | s1.0x10 ⁴ PFU/mL | Influenza A virus (H1N1) | s1 x 10 ⁴ PFU/mL |
| Virus para-influenza type 2 | s1.0x10 ⁴ PFU/mL | SARS coronavirus | s1 x 10 ⁴ PFU/mL |
| Virus para-influenza type 3 | s1.0x10 ⁴ PFU/mL | Staphylococcus epidermidis | s1.0x10 ⁴ CFU/mL |
| Virus para-influenza type 4 | s1.0x10 ⁴ PFU/mL | Coronavirus human (OC43) | s1 x 10 ⁴ PFU/mL |
| Virus para-influenza type 5 | s1.0x10 ⁴ PFU/mL | Coronavirus human (229E) | s1 x 10 ⁴ PFU/mL |
| Influenza A virus (H3N2) | s1.0x10 ⁴ PFU/mL | Staphylococcus salivarius | s1 x 10 ⁴ CFU/mL |
| Enterovirus | s1.0x10 ⁴ PFU/mL | Rinse nasal human | s14% |

2. Interference:

The following internal and external interfering substances were tested, and the test results were negative, indicating that there is no interference with the following test substances.

| Analytes | Concentration | Analytes | Concentration |
|-----------------|---------------|-----------------------------|---------------|
| Purified murine | s1.0mg/L | Sodium chloride | s0.9% |
| α-interferon | s100U/mL | Fluorhexidine | s200µg/mL |
| Rituximab | s2.0mg/L | Budesonide | s100µM/L |
| Oscilatumab | s375µg/L | Benzocaine | s150mg/L |
| Perimavimab | s20µg/mL | Mupirocin | s1.05mg/L |
| Levoferrocim | s0.5µg/mL | Dihydroxyacetone | s0.075mg/L |
| Cefazosrine | s100mg/mL | Devotoximab | s0.0105mg/L |
| Meropenem | s1.0µg/mL | Desmethylmethane | s1.2mg/L |
| Tobramycin | s0.125mg/mL | Normal nasopharyngeal mucus | s5% |
| Oxymecetazole | s0.125µg/mL | Ganze Blut | s5% |

3. Clinical performance

Compare the results of SARS-CoV-2 Nucleocapsid (N) Antigen Rapid Detection Kit with the results of novel coronavirus nucleic acid detection reagent (RT-PCR) in valid cases. The results are shown below.

Statistics of test results of nasal swab samples:

| Reagents | RT-PCR | Positive | Negative | Total |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|----------|-------|
| SARS-CoV-2 Nucleocapsid(N) Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold Method) | | 105 | 0 | 105 |
| | | 5 | 456 | 461 |

| Statistical Indicators | Estimated value | 95%CI |
|---------------------------|-----------------|-------------------|
| Positive coincidence rate | 95.45% | 89.71% ~ 98.51%</ |

Kit di Rilevamento Rapido dell'Antigene del Nucleocapside (N) SARS-CoV-2

(metodo dell'oro colloidale)

Manuale utente

Solo per eseguire l'autotest! Si prega di leggere con attenzione questo manuale prima dell'utilizzo per assicurare un uso corretto.

NOME DEL PRODOTTO: Kit di Rilevamento Rapido dell'Antigene del Nucleocapside (N) SARS-CoV-2 (metodo dell'oro colloidale)

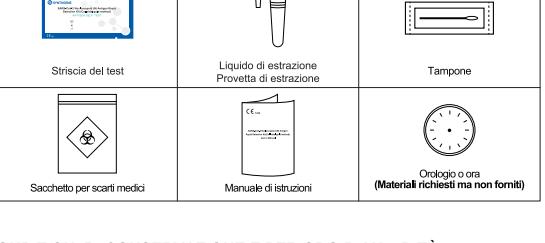
FUR ALTER: 15-70

SPECIFICHE DELLA CONFEZIONE:

1/2/3/5/6/7/8/9/10/12/15/20/25/30/50 test (s) /kit

USO PREVISTO: Il prodotto viene utilizzato per il rilevamento qualitativo dell'infezione da SARS-CoV-2. Il virus SARS-CoV-2 può causare morte e complicazioni. Nessuno strumento richiesto. Può essere utilizzato per lo screening di pazienti infetti. Questo kit è utilizzato per uso personale da profani non addrestrati.

PRINCIPI DEL TEST: Questo prodotto utilizza l'immunocromatografia dell'oro colloidale combinata con il principio del sandwich a doppio anticorpo per rilevare l'antigeno N del nuovo coronavirus nei campioni di tamponi nasali umani. Dopo aver aggiunto il campione da testare, l'antigeno SARS-CoV-2 nel campione e il coniugato oro colloidale rivestito IgY-SARS-CoV-2 anticorpato sul tampone di legame subiscono un legame immunologico specifico per formare un complesso antigeno-oro colloidale. Mentre il liquido scorre, il complesso antigeno-oro colloidale si lega al nuovo anticorpo 2 del coronavirus rivestito sull'area di rilevamento (T) della membrana di nitrocellulosa e viene catturato dall'area di rilevamento (T), formando una banda colorata. Il marcatore dell'oro colloidale IgY è specificamente legato immunologicamente all'anticorpo anti-IgY rivestito sull'area di controllo della qualità della membrana di nitrocellulosa (C). L'area di controllo qualità (C) è colorata indipendentemente dal fatto che il campione contenga o meno nuovi antigeni del coronavirus.



CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITÀ:

- Condizioni di conservazione: La confezione originale deve essere conservata in un luogo asciutto a 4-30°C, al riparo dalla luce e non congelare.
- Periodo di validità: 18 mesi.
- La striscia del test deve essere utilizzata il prima possibile entro 1 ora da quando viene estratta dalla busta di alluminio.

Spanish

Kit de Detección Rápida de Antígeno de la Nucleocápside (N) para SARS-CoV-2

(Método de oro coloidal)

Manual de Usuario

¡Sólo para Uso de Autotest! Lea el Manual detalladamente antes de la operación para garantizar un uso adecuado.

NOMBRE DEL PRODUCTO: Kit de Detección Rápida de Antígeno de la Nucleocápside (N) para SARS-CoV-2

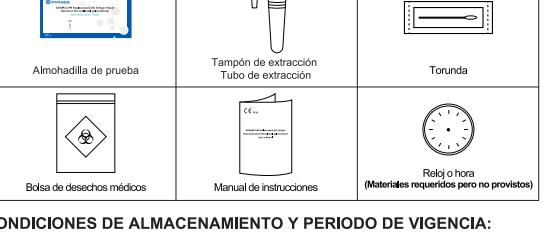
PARA LA EDAD: 15-70

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE:

1/2/3/5/6/7/8/9/10/12/15/20/25/30/50 prueba(s)/kit

USO PREVISTO: El producto se utiliza para la detección cualitativa de la infección por SARS-CoV-2. El virus SARS-CoV-2 puede causar la muerte y complicaciones. No requiere instrumento. Se puede utilizar para la detección de pacientes infectados. Este kit se utiliza para uso personal por laicos no capacitados.

PRINCIPIO DE PRUEBA: Este producto utiliza immunocromatografía de oro coloidal combinada con el principio de sandwich de doble anticorpo para detectar el antígeno N del nuevo coronavirus en muestras de hisopos nasales humanos. Después de agregar la muestra que se analizará, el anticorpo SARS-CoV-2 que se encuentra en la muestra y el coniugado de oro coloidal-IgY-SARS-CoV-2 anticorpato 1 recubierto en la almohadilla de unión experimentan una unión inmunológica específica para formar un complejo antigeno-oro coloidal. A medida que el líquido fluye, el complejo antigeno-oro coloidal se une al nuevo anticorpo contra el coronavirus 2 que recubre el área de detección (T) de la membrana de nitrocelulosa y es capturado por el área de control de detección (C), formando una banda de color. El marcador de oro coloidal IgY se une inmunológicamente de forma específica al anticorpo anti-IgY que recubre el área de control de calidad de la membrana de nitrocelulosa (C). El área de control de calidad (C) está coloreada ya sea que la muestra contiene o no nuevos antígenos de coronavirus.



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PERÍODO DE VIGENCIA:

- Condiciones de almacenamiento: El embalaje original debe almacenarse en un lugar seco a 4 ~ 30°C, protegido de la luz solar y la congelación.
- Período de vigencia: 18 meses.
- La almohadilla de prueba debe usarse lo antes posible dentro de 1 hora después de desempacar la bolsa de lámina de aluminio.

Swedish

SARS-CoV-2 Nukleokapsid (N) Antigen Snabb Detektionskit

(Kolloidalt Guldmетод)

Bruksanvisning

Endast för självtest! Vänligen läs dena bruksanvisningarna noggrant före varje användning för att säkerställa korrekt användning.

PRODUKTNAMN: SARS-CoV-2 Nukleokapsid (N) Antigen Snabb Detektionskit (Kolloidal Guldmетод)

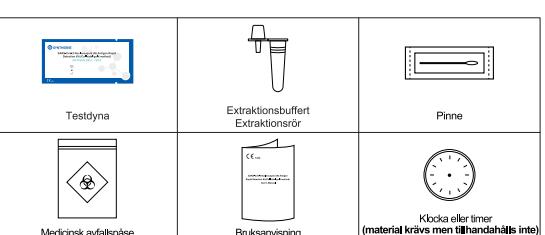
FÖR ALDER: 15-70

FÖRPACKNINGSSPECIFIKATIONER:

1/2/3/5/6/7/8/9/10/12/15/20/25/30/50 test(er)/kit

AVSEDD ANVÄNDNING: Denna produkt används för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-infektion. SARS-CoV-2-virus kan orsaka dödsfall och komplikationer. Instrument krävs inte. Det kan användas för screening av tidigt infekterade patienter och asymptomatiska patienter. Detta kit används för personligt bruk av obemedlade personer.

TESTPRINZIP: Denna produkt använder kolloidal guldmittimmunkromatografi i kombination med dubbelantikroppssandwichprincipen för att detektera N-antigenetet vid det nya coronaviruset i humana nasoprov. Efter tilltäte av provet som ska testas ger sig SARS-CoV-2-antigenetet i provet och det belägda kolloidal guldg-antikropp-1-konjugatet på bindningsdynen specifisk immunologiskt bindning för att bilda ett antigen-kolloidal guldkomplex. När vätskan flödar binder det antigen-kolloidal guldkomplexet (T) till nya nitrocellulosamembran och fängs upp det av detektorionsområdet (1) och bildar ett färgband. Den kolloidal IgY-guldmärkaren är specifikt immunologiskt bunden till anti-IgY-antikroppen beläget på kvalitetskontrollområdet för nitrocellulosamembran (C). Kvalitetskontrollområdet (C) är färgat oavsett om provet innehåller nya coronavirustantigener eller inte.



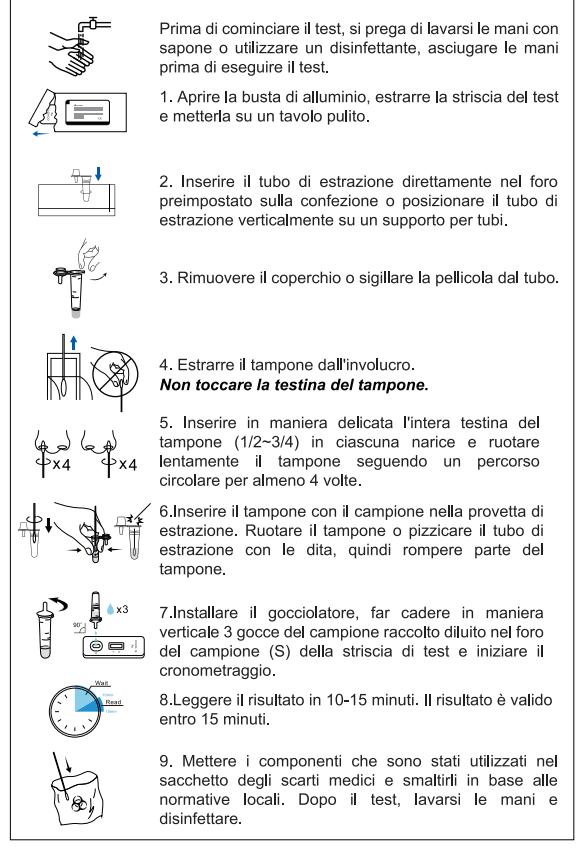
FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDE OCH GILTIGHETSTID

1. Förvaringsförhållanden: Originalförpackningen ska förvaras på en torr plats vid 4-30°C, borta från ljus och fritt frysas.

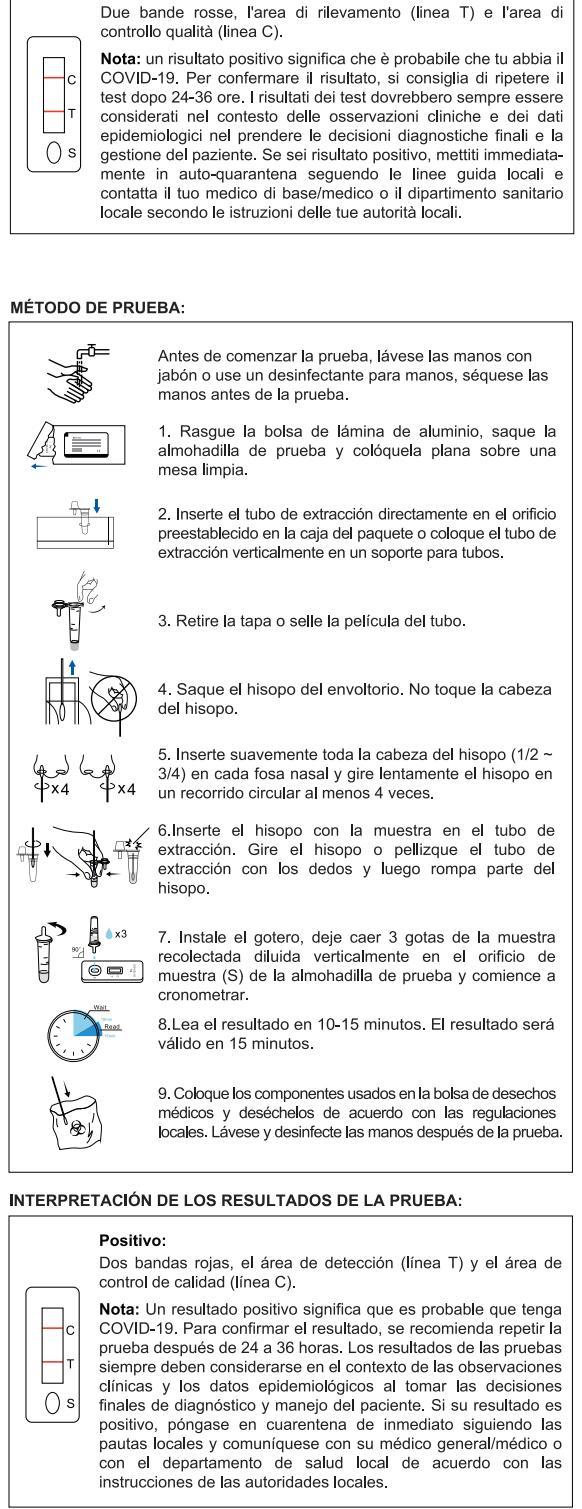
2. Giltighetsstid: 18 månader.

3. Testdynan ska användas så snart som möjligt inom 1 timme efter att aluminiumfoliepåsen har packats upp.

TESTMETOD:



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA:



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y PERÍODO DE VIGENCIA:

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1.

1