

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

【Product name】

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

【Model】

1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit.

【Intended Use】

The product is intended for the qualitative detection of antigen against SARS-CoV-2 in clinical samples (nasal swab).

【Summary】

Coronavirus, as a large virus family, is a single positive stranded RNA virus with envelope. The virus is known to cause major illnesses such as colds, Middle East Respiratory Syndrome (MERS), and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). The core protein of SARS-CoV-2 is the N protein (Nucleocapsid), which is a protein component located inside the virus. It is relatively conserved among β-coronaviruses and is often used as a tool for the diagnosis of coronaviruses. ACE2, as a key receptor for SARS-CoV-2 to enter cells, is of great significance for the research of viral infection mechanism.

【Principle】

The current test card is based on the specific antibody-antigen reaction and immunoanalysis technology. The test card contains colloidal gold labeled SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody which is pre-coated on the combination pad, matched SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody immobilized on the Test area (T) and corresponding antibody in the quality control area (C). During testing, the N protein in the sample combines with the colloidal gold labeled SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody which is pre-coated on the combination pad. The conjugates migrate upward under capillary effect, and subsequently captured by the N protein monoclonal antibody immobilized in the Test area (T). The higher the contents of N protein in the sample, the more the conjugates captures and the darker the color in the test area is. If there is no virus in the sample or the virus content is lower than the detection limit, then there is no color demonstrated in the test area (T). Regardless of the presence or absence of the virus in the sample, a purple stripe will appear in the quality control area (C). The purple stripe in the quality control area (C) is a criterion for the judgment of whether or not there is enough sample and whether or not the chromatography procedure is normal.

【Component】

The product consists of test cards, Instructions for use, sample treatment solution. And in each test card bag, it includes one SARS-CoV-2 antigen detection card and one package of desiccant.

| Model | Test card | Instructions for use | Sample treatment solution |
|--------------|-----------|----------------------|---------------------------|
| 1 test/kit | 1 test | 1 | 1ml×1 |
| 5 tests/kit | 5 tests | 1 | 1ml×1 |
| 10tests/kit | 10 tests | 1 | 2ml×1 |
| 25 tests/kit | 25 tests | 1 | 3ml×2 |
| 50 tests/kit | 50 tests | 1 | 5ml×2 |

For each test card bag, it contains one test card and one package of desiccant.

The test card consists of gold standard mat (coated with colloidal gold labelled SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody), sample mat, nitrocellulose membrane (Test area (T) is coated with an SARS-CoV-2 N protein monoclonal antibody; the quality control area (C) is coated with goat anti-mouse antibody), absorbing paper, and hydrophobic stiff card.

【Storage and Stability】

It should be stored at 4°C~ 30°C, be kept dry and away from sunlight. The shelf life is 12 months. For per test card, it should be used within 1 hour after unscaling. Production Date and Expiration date are shown in the package label.

【Sample Requirements】

The product is used to test the human nasal swab sample. Sample collection: During the collection procedures for samples, take care to make proper protection, and avoid direct contact with the sample. In case of accidental contact, disinfection treatment should be carried out in time and necessary measures should be taken. Nasal swab sample: During sampling, the swab head should be completely inserted into the nasal cavity and gently rotated 5 times. After removal, the swab head should be sampled in the other nasal cavity in the same way to ensure that enough samples are taken. Sample preservation: after sample collection, please complete the test within 1 hour. The sample should come to room temperature before testing.

Набор реагентов для выявления антигена коронавируса (SARS-CoV-2) (иммунохроматографическим методом с применением коллоидного золота)

【Наименование продукта】

Общепринятое наименование: Набор реагентов для выявления антигена коронавируса (SARS-CoV-2) (иммунохроматографическим методом)

【Форма упаковки】

1 тест / упак., 5 тест / упак., 10 тестов / упак., 25 тестов / упак., 50 тестов / упак.

【Предполагаемое использование】

Данный продукт используется для качественного выявления нового антигена коронавируса (SARS-CoV-2) в клинических образцах (мазках из носа).

【Подведение итогов】

Коронавирус относится к большому семейству вирусов и представляет собой одноцепочечный РНК-содержащий вирус с оболочкой (envelope). Известно, что вирус вызывает простуду, ближневосточный респираторный синдром (БВРС), тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС) и другие серьезные заболевания. Структурным белком SARS-CoV-2 является нуклеокапсид N (Nucleocapsid), это белковый компонент вируса. Он относительно консервативен среди коронавирусов α и β и часто используется в качестве инструмента для диагностики коронавируса. ACE2, который является ключевым рецептором для проникновения SARS-CoV-2 в клетку, имеет большое значение для изучения механизма развития вирусной инфекции.

【Принцип тестирования】

Данный набор работает по принципу реакции "антиген-антитело" и методу иммуноанализа. Тестовая полоска содержит моноклональные антитела нуклеокапсида N коронавируса, меченные коллоидным золотом и предварительно нанесенные на мембрану, а также моноклональные антитела нуклеокапсида N коронавируса, иммобилизованные в области тестирования (T), и соответствующие антитела в области контроля качества (C). Во время тестирования нуклеокапсид N, содержащийся в образце, связывается с антителами нуклеокапсида N коронавируса, меченные коллоидным золотом и предварительно нанесенные на мембрану. Затем конъюгаты под действием капиллярной движутся вверх, где связываются с моноклональными антителами нуклеокапсида N, иммобилизованным в области тестирования (T). Чем выше содержание нуклеокапсида N в образце, тем больше антител было связано, и тем темнее становится цвет тестовой области (T). Если в образце не содержится коронавируса, или содержание вируса ниже предела обнаружения, то цвет тестовой области T не изменится. Независимо от наличия вируса в образце, в области контроля качества (C) появится пурпурно-красная линия. Пурпурно-красная линия в области контроля качества (C) является показателем того, что был добавлен надлежащий объем образца, и процесс иммунохроматографии был выполнен правильно.

【Основные составляющие компоненты】

Продукт содержит тестовую полоску, инструкцию по применению, буфера для разведения образца.

| Форма упаковки | Карта теста | Инструкция по использованию | Образец раствора для обработки |
|-----------------|-------------|-----------------------------|--------------------------------|
| 1 тест/упак. | 1 тестов | 1 | 1 мл×1 |
| 5 тестов/упак. | 5 тестов | 1 | 1 мл×1 |
| 10 тестов/упак. | 10 тестов | 1 | 2 мл×1 |
| 25 тестов/упак. | 25 тестов | 1 | 3 мл×2 |
| 50 тестов/упак. | 50 тестов | 1 | 5 мл×2 |

В каждом пакете карты теста находится одна карта теста и одна упаковка осушителя.

Каждый набор реагентов содержит 1 тестовую полоску для выявления антигена коронавируса (SARS-CoV-2) и 1 упаковку осушителя. Тестовая полоска состоит из золотой мембраны (с нанесенными моноклональными антителами нуклеокапсида N SARS-CoV-2, меченными коллоидным золотом), мембраны для образца, нитроцеллюлозной мембраны (моноклональные антитела нуклеокапсида N SARS-CoV-2, иммобилизованные в области тестирования (T); антитела козы к иммуноглобулину мыши, нанесенные на область контроля качества (C)), абсорбиционной бумаги, гидрофобной мембраны.

【Условия хранения и срок годности】

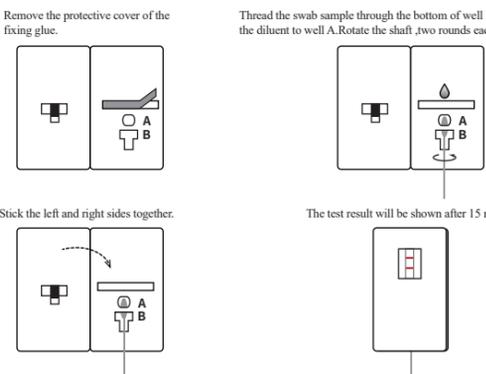
Хранить при температуре 4-30°C в сухом и защищенном от свет месте не более 12 месяцев. Срок годности 1 набора реагентов после вскрытия составляет 1 час. Дата производства и дата окончания срока годности указаны на упаковке.

【Требования к образцам】

Данный набор реагентов применяется для тестирования образцов - мазков из носа. Забор образцов: в процессе забора образцов следует принять необходимые меры защиты, чтобы избежать прямого контакта с образцами. В случае случайного контакта необходимо своевременно провести дезинфекционную обработку и принять соответствующие меры. Взятие мазка из носа: Во время отбора проб необходимо полностью вставить тампон в носовую полость и осторожно повернуть пять раз. После извлечения посредством этого же тампона необходимо взять пробу в другой носовой полости таким же образом, чтобы обеспечить достаточное количество проб. Хранение образцов: необходимо провести тестирование в течение 1 часа после забора образцов. Перед тестированием образцы должны быть доведены до комнатной температуры.

【Test Method】

Please read the instruction for use carefully before performing the test. Before testing, restore the reagents and sample to room temperature. 1. During sampling, the swab head should be completely inserted into the nasal cavity and gently rotated 5 times. After removal, the swab head should be sampled in the other nasal cavity in the same way to ensure that enough samples are taken. 2. Before the test, the double-sided adhesive protective layer should be removed in advance to prevent liquid splashing. If the double-sided adhesive protective layer is torn off after adding diluent, it is easy to cause liquid splashing. 3. Thread the swab sample through the bottom of well B into well A. Add 6 drops of the diluent into well A. Do not drop the diluent into the other wells. Rotate the shaft ,two rounds each direction. 4. During the test, the test card should be placed on the horizontal desktop. The test card should be fixed and do not remove the test card. 5. After covering the left side, gently press the adhesive position to make the two sides completely fit and start timing. Wait until the purple band appears. The test result should be read within 15-20 minutes.

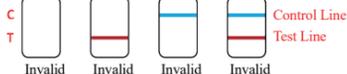


【The Explanation of the Testing Results】

• Positive (+): There appear purple stripes in both quality control area (C) and either test area (T).
• Negative (-): There is only one purple stripe in the quality control area (C), and without purple stripe in either test area (T).



• Invalid: There is no purple stripe in the quality control area (C), or there is blue stripe in the quality control area (C), indicating incorrect operating procedures or the test card has already deteriorated. Under this condition, it must read the instruction for use again carefully, and then use the new test card to test again. If the problem still exists, stop using the products with same lot number and contact the local suppliers immediately.



【Limitation of Procedure】

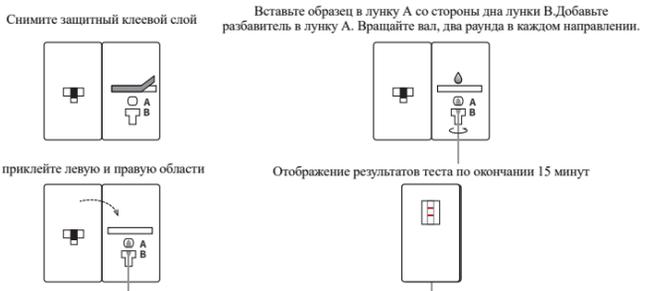
1. The test results of this product should be comprehensively judged by the physician in combination with other clinical information, and should not be used as the only criterion; 2. The product is used to test the SARS-CoV-2 antigen of the clinical sample.

【Product Performance Index】

1 Physical Property
1.1 Appearance
The test card should be clean and integral, no burrs, no damage, no pollution; the material should be firmly attached; the label should be clear and not damaged. The sample dilution should be clear without impurities and flocs.
1.2 Liquid migration speed
The liquid migration speed should be no less than 10mm/min.
1.3 Membrane Strip Width
The membrane strip width of the testing card should be ≥2.5mm.
1.4 The preparation quantity of the diluent for the samples
The volume of the diluents for the sample is no less than the indicated value.
2 Detection Limit

【Метод тестирования】

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению перед проведением теста. Перед тестированием доведите реактивы и образцы до комнатной температуры. 1. Во время отбора проб необходимо полностью вставить тампон в носовую полость и осторожно повернуть пять раз. После извлечения посредством этого же тампона необходимо взять пробу в другой носовой полости таким же образом, чтобы обеспечить достаточное количество проб. 2. Перед тестом следует заранее удалить двусторонний клейкий защитный слой, чтобы не допустить разбрызгивания жидкости. Если двусторонний клейкий защитный слой снят после добавления жидкости для разбавления, это легко может привести к разбрызгиванию жидкости. 3. Вставьте образец в лунку А со стороны дна лунки В. Добавьте шесть капель жидкости для разбавления в ячейку А. Не добавляйте капли жидкости для разбавления в другие ячейки. Вращайте вал, два раза в каждом направлении. Вращайте вал, два раза в каждом направлении. 4. Во время теста карточка теста должна быть помещена на горизонтальной поверхности стола. Карточка теста должна закрепляться. Не удаляйте карточку теста. 5. Накрыв в левую сторону, осторожно нажмите на клейкий слой в соответствующем месте для равномерного крепления сторон, потом начинайте отчет времени. Ожидайте появления лиловой полосы. Результаты теста следует считать в течение 15-20 минут.



【Интерпретация результатов тестирования】

• Положительный (+) появляются пурпурно-красные линии в области контроля качества (C) и в области тестирования (T).
• Отрицательный (-): одна пурпурно-красная линия появляется в области контроля качества (C). В области тестирования (T) пурпурно-красная линия не появляется.



• Недостоверный: «отсутствие пурпурно-красной линии в области контроля качества (C)» и «наличие синей полосы в области контроля качества (C)» говорит о неправильном проведении анализа или повреждении тестируемой полоски. В этом случае следует снова внимательно ознакомиться с инструкцией по применению и повторить тестирование с использованием нового набора реагентов. Если проблема сохраняется, следует немедленно прекратить использование данной партии продукта и обратиться к местному поставщику.



【Ограниченность метода тестирования】

1. Результаты тестирования, проведенного с помощью данного продукта, должны быть всесторонне оценены врачом в сочетании с клинической картиной и не могут использоваться в качестве единственного критерия; 2. Данный продукт применяется для тестирования на наличие антигена коронавируса (SARS-CoV-2) в исследуемых образцах.

【Функциональные показатели продукта】

1. Физические свойства
1.1. Внешний вид
Тестовая полоска должна быть чистой и цельной, без заусенцев, повреждений и загрязнений; все мембраны должны быть прочно закреплены; маркировки должны быть четкими и не иметь повреждений. Буфер для разведения образца должен быть прозрачным, без примесей и хлопьев.
1.2. Скорость миграции жидкости
Скорость миграции жидкости должна составлять не менее 10 мм/мин.
1.3. Ширина мембранной полосы
Мембранная полоса тестовой полоски должна быть ≥ 2,5 мм.
1.4. Объем разведения образца
Объем разведения образца не должен быть менее указанного значения.
2. Минимальный предел обнаружения
Для определения чувствительности референтных проб частота положительного обнаружения должна быть не менее 90%.
3. Степень соответствия отрицательных результатов референтных проб
Для определения отрицательных результатов референтных проб частота отрицательного обнаружения должна быть 100%.
4. Степень соответствия положительных результатов референтных проб
Для определения положительных результатов референтных проб частота положительного обнаружения должна быть 100%;

For the detection of sensitivity reference material, the positive detection rate should be no less than 90%.

3 Negative reference products compliance rate
For the detection of negative reference material, the negative detection rate should be 100%.

4 Positive reference products compliance rate
For the detection of positive reference material, the positive detection rate should be 100%.

5 Repeatability
For the detection of enterprise reference material P2 and P4, the results should be positive and the color rendering should be uniform.

6 Cross-reactivity
Cross-reactivity: This test device has no cross reactivity with endemicity human coronavirus OC43, influenza A virus, influenza B virus, respiratory syncytial virus, adenovirus, EB virus, measles virus, cytomegalovirus, rotavirus, Norovirus, mumps virus, varicella zoster virus, mycoplasma pneumoniae, Human metapneumovirus.

7 Clinical Performance
210 clinical samples based on the nucleic acid detection method (PCR) test results were obtained for testing, including 75 positive and 135 negative samples. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit was compared with nucleic acid method (PCR) using the collected clinical samples. The results were summarized in the table below:

| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit | Nucleic acid detection method (PCR) | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| | Positive | Negative |
| Positive | 69 | 1 |
| Negative | 6 | 134 |
| Diagnostic Sensitivity | 92.00% (95%CI: 83.63%-96.28%) | / |
| Diagnostic Specificity | / | 99.26% (95%CI: 95.92%-99.87%) |

【Precautions】

1. The test is only suitable for professionals to use in vitro auxiliary diagnosis. Do not use expired products. 2. Do not freeze or use after the expiration date (see the packaging for the expiration date). 3. Avoid excessive temperature and humidity in the experimental environment. The reaction temperature should be 15-30 ° C and the humidity should be below 70%. 4. The test card bag contains desiccant, and it should not be taking orally. 5. When testing, please wear protective clothing, medical mask, gloves and goggles. 6. Do not use the test card with broken single packaging, unclear marks, and past the expiration date. 7. Dispose of used specimens, test cards and other waste in accordance with relevant local laws and regulations. 8. The test card should be used within 1 hour after being taken out of the aluminum foil bag. 9. The users should take samples according to the requirements of IFU. 10. Before the test, the double-sided adhesive protective layer should be removed in advance to prevent liquid splashing. If the double-sided adhesive protective layer is torn off after adding diluent, it is easy to cause liquid splashing. 11. Do not drop the diluent into the wrong well. 12. During the test, the test card should be placed on the horizontal desktop. The test card should be fixed and do not remove the test card.

【Explanation of Symbols】

| | | | |
|--|---|--|------------------------------|
| | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED | | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
| | DO NOT REUSE | | USE-BY DATE |
| | TEMPERATURE LIMIT | | DATE OF MANUFACTURER |
| | MANUFACTURER | | BATCH CODE |
| | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT | | KEEP DRY |
| | IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE | | CE MARK |
| | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY | | |



【Approval Date and Revision Date of the Instruction】

Approved on 2nd, Sept., 2020;
Version number: CE-InCG27 REV.06

5. Точность
Для тестирования референтных проб P2 и P4 все результаты должны быть положительными, а проявление цвета - идентичным.
6. Перекрестная реактивность
данный продукт не имеет перекрестной реактивности с эндемическим коронавирусом человека OC43, вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, вирусом Эпштейна-Барра, вирусом кори, цитомегаловирусом, ротавирусом, норовирусом, вирусом эндемического паротита, вирусом ветряной оспы, микоплазмой пневмонии и метанемовирусом.
7. Клиническая эффективность
Для тестирования было получено 210 клинических образцов на основе результатов теста по методу обнаружения нуклеиновых кислот (PCR), включая 75 позитивных и 135 негативных образцов. Комплект для экспресс-теста на наличие антител к SARS-CoV-2 сравнивался с методом обнаружения нуклеиновых кислот (PCR) с использованием собранных клинических образцов. Резюме результатов приводится в таблице ниже:

| Комплект для экспресс-теста на наличие антител к SARS-CoV-2 | Метод обнаружения нуклеиновых кислот (PCR) | |
|---|--|-------------------------------|
| | Положительный | Отрицательный |
| Положительный | 69 | 1 |
| Отрицательный | 6 | 134 |
| Диагностическая чувствительность | 92,00% (95%CI: 83,63%-96,28%) | / |
| Диагностическая специфичность | / | 99,26% (95%CI: 95,92%-99,87%) |

【Особые указания】

1. Данный набор реагентов может использоваться только специалистами для диагностики "in vitro". Запрещается использовать продукт с истекшим сроком годности. 2. Не следует замораживать или использовать продукт после истечения срока годности (срок годности указан на упаковке). 3. Запрещается проводить тестирование в условиях слишком высокой температуры или влажности. Рекомендуемая температура - 15-30°C, влажность - ниже 70%. 4. Запрещается употреблять внутрь осушитель, находящийся внутри упаковки. 5. При проведении тестирования следует надеть защитную одежду, перчатки и маску. 6. Запрещается использовать продукт при повреждении упаковки, неразборных маркировках или после истечения срока годности. 7. Утилизация использованных образцов и наборов реагентов должна осуществляться с установленными в данном регионе законами и правилами. 8. Карточку теста следует использовать в течение 1 часа после изъятия из мешочка из алюминиевой фольги. 9. Пользователи должны отбирать пробы в соответствии с требованиями руководства по использованию. 10. Перед тестом следует заранее удалить двусторонний клейкий защитный слой, чтобы не допустить разбрызгивания жидкости. Если двусторонний клейкий защитный слой снят после добавления жидкости для разбавления, это легко может привести к разбрызгиванию жидкости. 11. Не добавляйте капли жидкости для разбавления в другую ячейку. 12. Во время теста карточка теста должна быть помещена на горизонтальной поверхности стола. Карточка теста должна закрепляться. Не удаляйте карточку теста.

【Интерпретация маркировок】

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------|
| | Не использовать в случае повреждения упаковки | | Следовать инструкции по применению |
| | Не использовать повторно | | Срок годности |
| | Хранить при температуре 4-30°C | | Дата производства |
| | Производитель | | Номер партии |
| | Беречь от прямых солнечных лучей | | Хранить в сухом месте |
| | Идентификация медицинского назначения для диагностики "in vitro" | | Знак CE |
| | Уполномоченный представитель в европейских странах | | |





Wolflabs

Wolf Laboratories Limited

www.wolflabs.co.uk

Tel: 01759 301142

Fax: 01759 301143

sales@wolflabs.co.uk



Use the above details to contact us if this literature doesn't answer all your questions.

Pricing on any accessories shown can be found by keying the part number into the search box on our website.

The specifications listed in this brochure are subject to change by the manufacturer and therefore cannot be guaranteed to be correct. If there are aspects of the specification that must be guaranteed, please provide these to our sales team so that details can be confirmed.

