Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set

(kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

REF GF102B1 Rev. 7	Deutsch

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen. Für den professionellen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Der *Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel-, Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Diese Tests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer ß-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskel-schmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Beim *Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich (T). Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tests im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Testkassette mit einer Packung Trockenmittel: 25 Stück
- Steriler Tupfer: 25 Stück
- Extraktionsröhrchen mit Puffer: 25 Stück Einweg-Extraktionsröhrchen mit jeweils 0,5 ml Extraktionspuffer und 25 Stück Düsenkappe
- Arbeitsstation: 1 Stück
- Packungsbeilage: 1 Gebrauchsanweisung

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests

sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
5. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während die Proben untersucht werden
7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
8. In viralen Transportmedien (VTM) gelagerte Proben können die Testergebnisse beeinflussen.
9. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

VORBEREITUNG

Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.

Das Test-Set nur bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden. Das Test-Set ist nur für Abstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. für Abstriche, die NICHT in

Transportmedien gegeben wurden). Dieses Set ist NICHT für das Testen flüssiger Proben wie Wasch- oder Aspirationsproben oder Tupfern in Transportmedien vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

1. Reißen Sie den Folienbeutel ab, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Frisch gesammelte Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie die jeweilige Testkassette für jeden Test oder Kontrolle.
4. Stellen Sie die beschrifteten Extraktionsröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.

PROBENENTNAHME

Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine der vier Methoden und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.

1) Speichel (Lolli-Test)

Achten Sie darauf, dass falsche Ergebnisse auftreten können, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel. Husten Sie tief. Machen Sie das Geräusch von „kuuua", um den Speichel zu konzentrieren.
3. Bringen Sie den Tupfer für mindestens 10 Sekunden auf die Zunge, drehen Sie ihn 3-mal oder öfter, um den Speichel vollständig aufzunehmen.

2) Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
3. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
4. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

3) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stift und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
3. Während dem Einführen, reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

4) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
3. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen) empfohlen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Nach der Probenentnahme führen Sie den Test wie folgt durch:

1. Reißen Sie den Siegelverschluss des Extraktionspufferröhrchens ab.
2. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und tauchen Sie ihn mindestens 10 Sekunden lang auf und ab in die Flüssigkeit. Halten Sie dann den Tupfer gegen den Boden des Röhrchens und drehen Sie ihn 3 Mal, wobei Sie darauf achten, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
5. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100µL) über die Tropferspitze in die Probenvertiefung der Testkassette.
6. Nach 15 Minuten die Testergebnisse auswerten. Die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr auswerten.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein

negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Sets sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Es erscheint eine farbige Linie, wenn das Verfahren bzw. das Probenvolumen richtig angewendet wurde. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Als Gute Laborpraxis wird empfohlen, regelmäßig Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test dient ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
- Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit deren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Patientengeschichte, anderen Labortests, therapeutischen Reaktionen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden.

- Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.
- Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.
- Die Menge an Antigen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Die Tests zielen auf die Nukleocapsid-Proteine. Die Leistungsfähigkeit wird durch Mutationen im Spikeprotein nicht beeinflusst. Mutationen im Nukleocapsid-Protein sind zukünftig nicht ausgeschlossen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 365 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines

im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	150	0	150
Negativ	5	210	215
Gesamt	155	210	365
Sensitivität	**96,77%** (95%KI: 92,24-98,81%)		
Spezifizität	**100,00%** (95%KI: 97,76-100%)		
Genauigkeit	**98,63%** (95%KI: 96,89-100%)		

PPA(Cts 37): 96,77% (150/155), (95%KI: 92,24-98,81%)
NPA(Cts 37): 100,00% (210/210), (95%KI: 97,76-100%)

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	154	0	154
Negativ	6	138	144
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	**96,25%** (95%KI: 91,65-98,47%)		
Spezifizität	**100,00%** (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	**97,99%** (95%KI: 96,97-100%)		

PPA(Cts 37): 96,25% (154/160), (95%KI: 91,65-98,47%)
NPA(Cts 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

Für die Speichel Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 3: klinische Studie Speichel (Lolli- Test)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	147	0	147
Negativ	13	138	151
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	**91,88%** (95%KI: 86,22-95,43%)		
Spezifizität	**100,00%** (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	**95,64%** (95%KI: 93,32-97,96%)		

PPA(Cts 37): 91,88% (147/160), (95%KI: 86,22-95,43%)
NPA(Cts 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.

Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A	1.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Influenza B	1.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN

Human coronavirus OC43	1.6 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2.2x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
MERS-coronavirus	2.1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
SARS-coronavirus	3.2 x 10^5 PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Adenovirus 71	1.5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Candida albicans	4.2 x 10^5 CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Enterovirus	5.4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Malaria	2.2 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Dengue	1.2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1.7x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2.2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10^6CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Legionella pneumophila	1.4 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10^7 IFU/mL	NEIN
HumanMetapneumovirus(hMPV)	1.1 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN

Parainfluenza virus 2	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Haemophilus influenzae	3.5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEIN
Rhinovirus	1.3 x 10^5 PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1.5 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	NEIN
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^6 CFU/mL	NEIN

INTERFERENZ

SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen auf bestimmte Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Es wurden keine Falsch-Positive oder Falsch-Negative gefunden:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%

CVS Nasal Drops(Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den *Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* beträgt 4 x 10^2 $TCID_{50}$/mL. Die LOD für Green Spring ® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10^7 $TCID_{50}$/mL bereitgestellt.

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe ($TCID_{50}$ von 1,3 x 10^8 $TCID_{50}$/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN

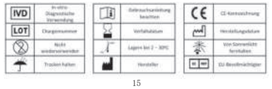
Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

SYMBOLBESCHREIBUNG



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold)
Instructions for Use

REF GF102B1 Rev. 7	English

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.

Rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens. For professional use.

INTENDED USE

The Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit is for the rapid qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen in human saliva, nasal, nasopharyngeal or oropharyngeal swab specimens. The results are used for the detection of SARS-CoV-2 antigens. The antigen is generally detectable in upper respiratory tract specimens during the acute phase of infections. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The pathogen detected may not be the sole cause of the disease.
Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history, and presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19. Suspected cases should be confirmed with a molecular assay. For professional use only.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to a ß genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. Humans are generally susceptible to it. Currently, patients infected with novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people may also be a source of infection. The main manifestations include fever, fatigue, and dry cough. A stuffy or runny nose, sore throat, muscle aches, and diarrhea occur in a few cases.

TEST PRINCIPLE

The Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a qualitative, membrane-based immunoassay for the detection of nucleocapsid protein antigens of SARS-CoV-2. The test line region is coated with a SARS-CoV-2 antibody. The sample reacts with the SARS-CoV-2 antibody in the test line region. If the specimen contains SARS-CoV-

2 antigens, a colored line appears in the test line region (T) as a result. As a procedural control, a colored line appears in the control line region (C) indicating that the correct volume of sample has been added and membrane wicking has occurred correctly.

STORAGE AND STABILITY

Store the tests in the sealed foil pouch at room temperature or refrigerated (2 - 30 °C). The test is stable until the expiry date. The test cassettes should be kept in the sealed foil pouch until use. Do not freeze. Do not use after expiration date. Keep away from sun, moisture and heat.

MATERIALS SUPPLIED

- Test cassette with a pack of desiccant: 25 pieces
- Sterile swab: 25 pieces
- Extraction tube with buffer and nozzle cap: 25 pieces disposable extraction tubes with 0.5 ml extraction buffer each
- Tube rack: 1 piece
- Package insert: 1 instruction manual

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The package insert must be read carefully before performing the test. Failure to follow the instructions in the package insert may result in inaccurate test results.
2. For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
3. Do not eat, drink or smoke 10 minutes prior and during sample collection.
4. Do not use the test if the packaging or test components are damaged.
5. All specimens must be considered potentially infectious.

Observe established precautions against microbiological hazards throughout the collection, handling, storage, and disposal of patient specimens and used test components.
6. Wear protective clothing such as lab coats, disposable gloves and eye protection while the samples are being tested.
7. Wash hands thoroughly after performing the test.
8. Samples stored in Viral Transport Media (VTM) may affect test results.
9. All used test components should be disposed of according to local regulations.
10. Humidity and temperature may adversely affect results.

PREPARATION

Only use the materials supplied with the set. Test the specimens immediately.

Let the test kit equilibrate to room temperature (15 to 30 °C). The test kit is intended only for swab specimens that are collected and tested directly (i.e., swabs that have NOT been placed in transport media). This kit is NOT intended for testing liquid specimens such as wash or aspiration samples or swabs in transport media, as results may be affected by over-dilution.

1. Tear off the foil pouch, remove the test cassette and place it on a clean and flat surface.
2. Freshly collected samples should be processed within 1 hour.
3. Label the respective test cassette or control for each test.
4. Place the labeled extraction tubes in a rack in the designated area of the work area.

SPECIMEN COLLECTION

Correct sample collection is the most important step. Select one of the four methods and then proceed with the test procedure.

1) Saliva (Lolly-Test)

Be aware that incorrect results may occur if the saliva is not collected properly.

1. Place an extraction tube in the cardboard tube rack.
2. Press the tip of the tongue against the lower root of the jaw. Cough deeply. Make the sound of "kuuua" to concentrate the saliva.
3. Place the swab on the tongue for at least 10 seconds, rotate it 3 times or more to fully absorb the saliva.

2) Anterior-nasal swab

Be sure to collect sufficient nasal secretions with the swab. It is recommended to blow your nose first.

1. Place an extraction tube in the cardboard tube rack.
2. Carefully insert the swab into the patient's nostril. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm deep from the edge of the nostril.
3. Swab along the mucosa in the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.
4. Remove the swab from the nostril while gently rotating it between your fingers.

3) Nasopharyngeal swab

1. Place an extraction tube in the cardboard tube rack.
2. Tilt the patient's head slightly backward. Hold the swab like a pen and insert it through the nostril parallel to the palate.
3. While inserting, gently rub and roll the swab. Once you feel pharyngeal resistance, stop and allow the swab to absorb secretions.
4. Slowly and gently remove the swab outward while gently rotating it between your fingers.

4) Oropharyngeal swab

1. Place an extraction tube in the cardboard tube rack.
2. Ask the patients open their mouth wide and make "Ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides.
3. Hold the swab firmly and wipe back and forth on the pharyngeal tonsils on both sides at least three times per side with moderate force. Do not touch the palate, tongue, teeth or gums.
4. Remove the swab while gently rotating it between your fingers.

For best results, the nasopharyngeal method is recommended.

TEST PROCEDURE

After taking the sample, perform the test as follows:

1. Tear off the seal of extraction buffer tube.
2. Insert the swab into the tube and dip the swab up and down in the liquid for at least 10 seconds. Then, hold the swab against the bottom of the tube and rotate it 3 turns, making sure that no contents splash out of the tube.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
4. Place the dropper tip firmly on the extraction buffer tube and mix the liquid thoroughly.
5. Dispense 3 drops (approximately 100 υ L) into the sample well of the test cassette via the dropper tip.
6. Interpret the test results after 15 minutes. Do not interpret the results after 20 minutes.

INTERPRETATION OF THE TEST RESULT

POSITIVE: Two lines appear. One colored line appears in the control line region (C) and another colored line appears in the test line region (T). A positive result in the test region indicates the detection of SARS-CoV-2 antigens in the specimen but does not rule out infection with other pathogens.

NEGATIVE: A colored line appears in the control region (C). No visible colored line appears in the test line region (T). A negative result does not rule out viral infection with SARS-CoV-2 and should be confirmed by molecular diagnostic methods if COVID-19 is suspected.

INVALID: Control line does not appear. Insufficient sample volume or incorrect handling are the most likely reasons for the control line not appearing. Check the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, stop using the test kit immediately and contact your distributor.

QUALITY CONTROL

The control region (C) serves as an internal procedure control. A colored line appears when the procedure or sample volume has been applied correctly. Control standards are not provided with this test. As Good Laboratory Practice, it is recommended that positive and negative controls be performed periodically to verify test performance.

LIMITATIONS

- This test is for the qualitative detection of SARS-CoV-2 Virus antigens only. The exact concentration of SARS-CoV-2 virus antigens cannot be determined by this test.
- Test results are for clinical reference only and should not be the sole basis for clinical diagnosis and treatment. Clinical management of patients should be considered in combination with their symptoms, physical signs, patient history, other laboratory tests, therapeutic responses, and epidemiologic information.
- Proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure can lead to inaccurate test results. Improper

collection, storage, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
- A false-negative test result may occur if the viral antigen level in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was not collected or transported properly; therefore, a negative test result does not rule out the possibility of SARS-CoV-2 infection.
- A positive result does not rule out co-infection with other pathogens.
- Monoclonal antibodies may not detect SARS-CoV-2 viruses with slightly altered amino acid levels in the region of the target epitope or may detect them with less sensitivity.
- The amount of antigen in a sample may decrease with increasing disease duration. Samples collected after day 5 of illness are more likely to be negative compared to an RT-PCR test.
- The test target is the nucleocapsid proteins. Performance is not affected by mutations in the spike protein. Mutations in the nucleocapsid protein are not excluded in the future.

CLINICAL PERFORMANCE

The clinical performance of the Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was determined in prospective, randomized, single-blind studies. A total of 365 nasopharyngeal specimens from symptomatic and asymptomatic patients were collected within 5 days of the onset of initial symptoms. The performance of the kit was compared with the results of a commercially available molecular test. The PCR comparisons use a nasopharyngeal swab.

Table 1: clinical study (nasopharyngeal)

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	PCR-Comparator		Total
	Positive	Negative	
Positive	150	0	150
Negative	5	210	215
Total	155	210	365
Sensitivity	**96,77%** (95%CI: 92,24-98,81%)		
Specificity	**100,00%** (95%CI: 97,76-100%)		
Accuracy	**98,63%** (95%CI: 96,89-100%)		

PPA(Cts 37): 96,77% (150/155), (95%CI: 92,24-98,81%)
NPA(Cts 37): 100,00% (210/210), (95%CI: 97,76-100%)

For the anterior nasal swab method, a total of 298 anterior nasal specimens from symptomatic and asymptomatic patients were collected within 5 days of the onset of initial symptoms. The performance of the kit was compared with the results of a commercially available molecular assay. The PCR comparisons use a nasopharyngeal swab.

Table 2: clinical study (anterior-nasal)

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	PCR-Comparator		Total
	Positive	Negative	
Positive	154	0	154
Negative	6	138	144
Total	160	138	298
Sensitivity	**96,25%** (95%CI: 91,65-98,47%)		
Specificity	**100,00%** (95%CI: 96,62-100%)		
Accuracy	**97,99%** (95%CI: 96,97-100%)		

PPA(Cts 37): 96,25% (154/160), (95%CI: 91,65-98,47%)
NPA(Cts 37): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

For the saliva swab, a total of 298 saliva samples from symptomatic and asymptomatic patients were collected within 5 days of the onset of initial symptoms. The performance of the kit was compared to the results of a commercially available molecular assay. The PCR comparisons use a nasopharyngeal swab.

Table 3: clinical study (Saliva)

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	PCR-Comparator		Total
	Positive	Negative	
Positive	147	0	147
Negative	13	138	151
Total	160	138	298
Sensitivity	**91,88%** (95%CI: 86,22-95,43%)		
Specificity	**100,00%** (95%CI: 96,62-100%)		
Accuracy	**95,64%** (95%CI: 93,32-97,96%)		

PPA(Cts 37): 91,88% (147/160), (95%CI: 86,22-95,43%)
NPA(Cts 37): 100,00% (138/138), (95%CI: 96,62-100%)

CROSS-REACTIVITY

No cross-reactivity with potentially cross-reactive agents was observed, other than SARS coronavirus.

Potential cross reactant	Concentration	Cross-reactivity (Yes/No)
Influenza A	1.6×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Influenza B	1.6×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Human coronavirus HKU1	1.6×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Human coronavirus OC43	1.6×10^5 $TCID_{50}$/mL	No

Haemophilus influenzae	2.2×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
MERS-coronavirus	2.1×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
SARS-coronavirus	3.2×10^5 PFU/mL	Yes
Adenovirus C1	1.5×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Adenovirus 71	1.5×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Candida albicans	4.2×10^5 CFU/mL	No
Respiratory syncytial virus	5.1×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Enterovirus	5.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Malaria	2.2×10^6 CFU/mL	No
Dengue	1.2×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Human coronavirus NL63	1.7×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Human coronavirus 229E	2.2×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Streptococcus pneumoniae	1.1×10^6 CFU/mL	No
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Legionella pneumophila	1.4×10^6 CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.1×10^6 IFU/mL	No
Human Metapneumovirus(hMPV)	1.1×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Parainfluenza virus 1	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Parainfluenza virus 2	1.0×10^5 $TCID_{50}$/mL	No

Parainfluenza virus 3	3.5×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Parainfluenza virus 4	1.4×10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Rhinovirus	1.3×10^5 PFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.8×10^6 CFU/mL	No
Bordetella pertussis	1.5×10^6 CFU/mL	No
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 CFU/mL	No
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	No
Streptococcus pyogenes	1.0×10^6 CFU/mL	No

INTERFERENCE

SARS-CoV-2 antigen nasal swab samples were spiked with one of the following substances to specific concentrations and tested in several replicates. No false positives or false negatives were found:

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Drops(Phenylephrine)			
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v

Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic (Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 μg/mL	Zicam	4%v/v

Limit of Detection (analytical sensitivity)

The limit of detection (LOD) for the Green Spring ® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is 4×10^4 TCID50/mL. The LOD for Green Spring ® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit was determined using limiting dilution of a gamma irradiation inactivated virus sample. The sample was provided at a concentration of $1,3 \times 10^8$ $TCID_{50}$/mL.

HIGH-DOSE HOOK-EFFECT

The LOD study tested the highest concentration of the sample ($TCID_{50}$ von $1,3 \times 10^8$ $TCID_{50}$/mL). No Hook-effect was detected.

FURTHER PRODUCT INFORMATION

Manufacturer: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

EU authorized representative: Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

SYMBOL DESCRIPTION