



Striving for excellence in offering
global healthcare solutions



SARS-CoV-2 Ag Rapid Test kit

A rapid, highly reliable and affordable kit, providing an aid in early diagnosis of individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider and who are asymptomatic.



Hangzhou Jucheng Medical Products Co., Ltd 3rd floor, building 1, No.8 Mingyuan Road, Ga Lin, an District, Hangzhou City, Zhejiang Province

• Tel: +86-571-63810290

• Web: www.juchengmedical.com

• Email: sales@jcmedical.com

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

This product is suitable for the qualitative detection of novel coronavirus, or COVID-19, in Saliva. It aids in the diagnosis of infection with novel coronavirus. The novel coronaviruses (SARS-CoV-2) belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible to infection. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, particularly 3 to 7 days. The main symptoms include fever, fatigue, and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia, and diarrhea are also found in some cases.

Clinical Performance

A clinical evaluation was carried out to confirm that the sensitivity and specificity of the SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit for SARS-CoV-2, compare results and RT-PCR. The results are as follows summarized:

Nasal Swab Sample		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Test reagent	Positive	116	0	116
	Negative	5	105	110
Total		121	105	226

Nasal swab samples: The SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit showed 95.9% sensitivity and 100% specificity in nasal swab samples.

Clinical sensitivity (%) = $[116 / (116 + 5)] \times 100\% = 95.9\%$

Clinical specificity (%) = $[105 / (0 + 105)] \times 100\% = 100\%$

Total agreement rate (%) = $[(116 + 105) / (116 + 5 + 0 + 105)] \times 100\% = 97.8\%$

Limit of Detection (LoD)

SARS-COV-2 nucleocapsid protein expressed in vitro and National Standard Reference sample of SARS-CoV-2 were used for Limit of Detection (LoD) tests. The LOD of the SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit is 10 pg/mL SARS-COV-2 nucleocapsid protein. The LOD of the SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit is 1×10^3 TCID₅₀/mL SARS-COV-2.

N-protein	Saliva	National Standard Reference sample	Saliva
500 pg/mL	30/30 (100%)	1×10^1 TCID ₅₀ /mL	30/30 (100%)
100 pg/mL	30/30 (100%)	1×10^2 TCID ₅₀ /mL	30/30 (100%)
50 pg/mL	30/30 (100%)	1×10^3 TCID ₅₀ /mL	30/30 (100%)
10 pg/mL	28/30 (93.3%)	1×10^4 TCID ₅₀ /mL	29/30 (96.7%)
0.5pg/mL	6/30 (20%)	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	6/30 (20%)
0 pg/mL	0/30 (0%)	0 TCID ₅₀ /mL	0/30 (0%)

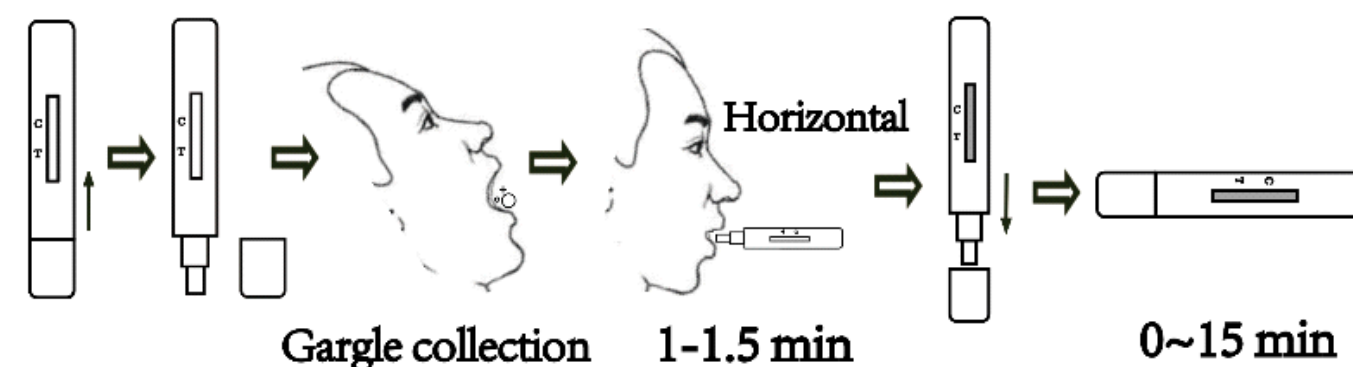
Recognition performance for mutant viruses

Spike a healthy saliva sample into saline water, respectively. Prepare the supernatant for subsequent use. Spiked different kind of National Standard Reference sample of SARS-CoV-2 mutant virus (1×10^3 TCID₅₀/mL). According to the test results, The detection performance of SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit is suitable for a variety of SARS-CoV-2 mutant virus strains.

	Saliva		Saliva
B.1.618	50/50 (100%)	B.1.1.7	50/50 (100%)
B.1.617.1	50/50 (100%)	P.1	50/50 (100%)
B.1.617.2	50/50 (100%)	D614G	50/50 (100%)
B.1.1.351	50/50 (100%)	501Y.V2	50/50 (100%)

TEST PROCEDURE

Allow the test device and specimens to equilibrate to room temperature (15-30°C or 59-86°F) prior to testing.



1. Cough deeply and collect saliva or mucus which from the deep throat.
2. Continue to gargle with 1 tablespoon of water to further enrich the saliva sample.
3. Put the tampon of the test card into the mouth, keep the horizontal state of the test card, and wait for 1-1.5min.
4. When the wet liquid arrives at the top of the observation window, remove the test card and close the cover. Place it flat on the desktop and wait for 0-15min.
5. Positive results can be judged immediately if it appears no need to spend full 15 minutes.

Ordering Information

Product Name	Catalog NO.	Format	Specimen	Package
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test				25Tests/Kit

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Hangzhou Jucheng Medical Products Co.,Ltd**
3rd floor,building 1,No.8 Mingyuan Road,Gaohong Town,
Lin, an District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit**

of class: **Other**
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III, excluding Section 6**

Applicable standards: **EN ISO 13485:2016** **EN ISO 15223-1:2016**
EN ISO 18113-1:2011 **EN ISO 18113-2:2011**
EN ISO 23640:2015 **EN ISO 14971:2019**
EN 13641:2002 **EN13612:2002/AC:2002**
EN 13975:2003

Name and address of the authorized representative: **CMC Medical Devices & Drugs S.L**
C/Horacio Lengo N° 18
CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054
Fax: +34952330100

For and on behalf of
HANGZHOU JUCHENG MEDICAL PRODUCTS CO.,LTD

Hangzhou, May 6, 2021.

Place, date



Authorized Signature(s)
Cheng Yinkai Legal Representative

Name and function

13.10.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 10^6 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit $CT < 25$, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit $CT > 30$ analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold Method)	Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd.
GLINE-2019-nCoV Ag	Shenzhen YHLO Biotech Co. Ltd.
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)	Sansure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkassette	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	Hangzhou Careomedic Tech Co., Ltd.
AS-check COVID-19 Antigen Schnelltest	Asterion Otel Insaat Bilisim Medikal Maden Tic.Ltd.Sti.
Kanzone COVID-19 Antigen Rapid Test	Weihai Kangzhou Biotechnology Engineering Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Test Kit	Surge Medical Inc.
GENEDIAN COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou DIAN Biotechnology Co., Ltd.
Novel Coronavirus(COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Changzhou Biowin Pharmaceutical Co.,Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Lateral Flow Assay)	Shenzhen Kang Sheng Bao Bio- Technology Co.,Ltd.
Rapidan Tester COVID-19 Ag Test	Türklab Tibbi Malzemeler San. ve Tic. A.S.
ISIA SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Chongqing ISIA BIO-Technology Co.,Ltd
Check Up SARS-CoV-2 Nasal Antigen Rapid Test	Cesna Biyoteknoloji Arastirma Gelistirme Laboratuvar Sist. Ins.Müh.Dan.San.Tic-Ltd.Sti (Istanbul, Turkey)
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method)	Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd. (Hefei, China)
Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Detection Kit (Latex Immunochromatography)	Zhejiang Gene Science Co., Ltd. (Hangzhou Bay, China)
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd. (Xiamen, China)
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Dymind Biotechnology Co. Ltd. (Shenzhen, China)
Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Rapid Test	Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co., Ltd (Tianjin, China)
StrongStep® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd. (Nanjing, China)
COVID-19 Rapid Test Cassette Antigen Test Kit	Lifecosc Biotech Limited (Shenzhen, China)
COVID-19 Antigen Detection Kit (Quantum Dots-Based Immunofluorescence Chromatography)	Shenzhen Kingfocus Biomedical Engineering Co., Ltd.
SARS-Cov-2 Antigen Rapid Detection Kit	Shenzhen CAS-Envision Medical Technology Co., Ltd. (Shenzhen, China)
JC+ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit	Hangzhou Jucheng Medical Products Co., Ltd
ZandCell COVID-19 Saliva Antigen-Test	ZandCell AB

SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit

Packungsbeilage

Cat: HY03
Version: 03

Specimens: Saliva
Effective Date: 2021-06

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

PRODUKTNAMEN

SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit

PACKUNGSGEHALT

Typ I (1 Stück/Beutel, 1 Stück/Karton)
Typ II (1 Stück/Beutel, 5 Stück/Karton)
Typ III (1 Stück/Beutel, 10 Stück/Karton)
Typ IV (1 Stück/Beutel, 25 Stück/Karton)
Typ V (1 Stück/Beutel, 50 Stück/Karton)

INTENDED USE

Dieses Produkt eignet sich für die qualitative Bestimmung von neuartigem Coronavirus bzw. COVID-19 im Speichel. Es hilft bei der Diagnose einer Infektion mit neuartigem Coronavirus.

ZUSAMMENFASSUNG

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gehört zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektion der Atemwege. Menschen sind generell anfällig für diese Infektion. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; die asymptomatische Infektion kann auch eine Infektionsquelle darstellen. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten ebenfalls in einigen Fällen auf.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit basiert auf einem immunochromatographischen Membrantest zum Nachweis der SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteine in Speichelproben. Der Teststreifen besteht aus folgenden Teilen: Probenpad, Reagenzpad, Reaktionsmembran und Absorbierungspad. Das Reagenzpad enthält das kolloidale Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteine konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper für das von SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffkassette befestigt. Wenn die Probe ins Probenloch gegeben wird, werden die im Reagenzpad getrockneten Konjugate gelöst und zusammen mit der Probe migriert. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, werden die Komplexe aus Anti-SARS-2-Konjugate und Viren von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-2-Antikörpern, die im Testlinienbereich (T) beschichtet sind, erfasst. Das Nichterscheinen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrolllinienbereich (C) immer eine rote Linie, die darauf hinweist, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wird und die Membran die vorgesehene Dochtirkung hat.

ZUSAMMENSETZUNG

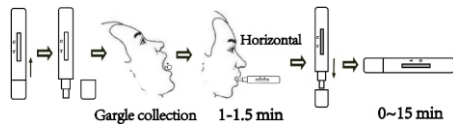
1. Einweg-Testkassette

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Bewahren Sie das Produkt im versiegelten Beutel bei 2 bis 30°C bzw. 38 bis 86°F und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Das Kit ist vor dem auf dem Etikett gedruckten Verfallsdatum stabil.
2. Nach dem Abbruch des versiegelten Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Eine längere Exposition in heißen und feuchten Umgebungen kann das Produkt beschädigen.
3. Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf jedem versiegelten gedruckt.

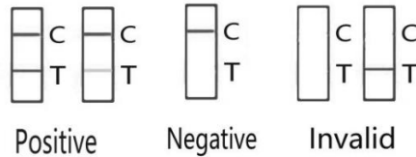
TESTVERFAHREN

Vor dem Test müssen die Testkassette und die Probe auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F) gebracht werden. **TESTMETHODE 1:**



1. Husten Sie stark und sammeln Sie den Speichel oder Schleim aus tiefer Kehle.
2. Spülen Sie die Mundhöhle mit Mundspülwasser (ca. 1 Esslöffel), um Speichelprobe zu sammeln.
3. Legen Sie den Tampon der Testkassette in den Mund, halten Sie die Testkassette horizontal und warten Sie 1-1.5 min.
4. Sobald die wässrige Flüssigkeit den oberen Rand des Beobachtungsfensters erreicht, entnehmen Sie die Testkassette und setzen Sie den Decker an. Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Oberfläche und warten Sie 0-15 min.
5. Positive Ergebnisse, die vor Vollendung von 15 Minuten erscheinen, sind sofort als Solche zu beurteilen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (INNERHALB VON 15 MINUTEN)



Positiv (+): Sowohl die T-Linie als auch die C-Linie erscheinen innerhalb von 15 Minuten.
Negativ (-): Während 15 Minuten nach Probenauftrag erscheint die C-Linie, aber keine T-Linie.
Ungültig: Wenn die C-Linie nicht erscheint, gilt das Testergebnis als ungültig; in diesem Fall sollten Sie die Probe mit einer anderen Testkassette untersuchen.

ANMERKUNGEN

1. Das SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit ist nur geeignet für Speichelproben. Blut, Serum, Plasma, Urin und andere Proben können zu unkorrekten Ergebnissen führen. Wenn eine Probe als positiv beurteilt wird, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Gesundheitsbehörde, um eine weitere klinische Diagnose zu stellen und das Testergebnis zu melden.
2. Stellen Sie sicher, dass der Tampon vollständig befeuchtet ist. Die wässrige Flüssigkeit wird in 1-1.5 Minuten den oberen Rand des Beobachtungsfensters erreichen.
3. Während der Testzeit muss die Testkassette in horizontalem Zustand bleiben.
4. Sobald die beide Linien, d.h. die C-Linie und T-Linie, erscheinen, ist ein Testergebnis als positiv zu beurteilen. Erst nach 15 Minuten kann ein negatives Ergebnis als Solches beurteilt werden.
5. Eine Testkassette ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die gebrauchten Testkassetten müssen als Abfälle mit Biogefahr behandelt werden. Bitte entsorgen Sie die gebrauchten Testkassetten, Proben und alle Sammelmaterialien ordnungsgemäß.
6. Nach dem auf dem Etikett gedruckten Verfallsdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.
7. Wenn ein Teil der Testmembran mit Reagenzien sich außerhalb des Testfensters befindet, oder mehr als 2 mm Filterpapier oder Latexpad ist im Testfenster exponiert, sollten Sie das Testkit nicht verwenden, weil ein damit erhaltenes Testergebnis ungültig ist. Verwenden Sie stattdessen ein neues Testkit.

CHARAKTERISTISCHE LEISTUNG

1. Klinische Leistung

Es wird eine klinische Bewertung durchgeführt, um die Sensitivität und Spezifität von SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit für SARS-CoV-2 zu bestätigen und mit den Ergebnissen von RT-PCR zu vergleichen. Die Ergebnisse sind wie folgt zusammengefasst:

(sputum/oropharyngeal saliva) Sample		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Test reagent	Positive	98	0	98
	Negative	9	105	114
Total		107	105	212

Proben (Speichel /oropharyngeale Flüssigkeit): Das SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit zeigt eine Sensitivität von 91.59% und eine Spezifität von 100%.
Klinische Sensitivität (%) = $[(98/(98+9)) \times 100\% = 91.59\%$, und das 95% Konfidenzintervall beträgt 90.01%-97.53%.
Klinische Spezifität (%) = $[(105/(0+105)) \times 100\% = 100\%$, und das 95% Konfidenzintervall beträgt 97.61%-100%.
Gesamte Übereinstimmungsrate (%) = $[(98 + 105) / (98 + 9 + 0 + 105)] \times 100\% = 95.75\%$

2. Nachweisgrenze (LoD)

Die In-vitro-exprimierten SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteine und die nationalen Standardreferenzen von SARS-CoV-2 werden verwendet, um die Nachweisgrenze (LoD) zu bestimmen. Die LoD von SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit beträgt 10 pg Nukleokapsidproteine/mL, entspricht 1×10^7 TCID50 SARS-CoV-2/mL.

N-protein	Saliva	National Standard Reference sample	Saliva
500 pg/mL	30/30 (100%)	1×10^7 TCID50/mL	30/30 (100%)
100 pg/mL	30/30 (100%)	1×10^6 TCID50/mL	30/30 (100%)
50 pg/mL	30/30 (100%)	1×10^5 TCID50/mL	30/30 (100%)
10 pg/mL	28/30 (93.3%)	1×10^4 TCID50/mL	29/30 (96.7%)
0.5 pg/mL	6/30 (20%)	1×10^3 TCID50/mL	6/30 (20%)
0 pg/mL	0/30 (0%)	0 TCID50/mL	0/30 (0%)

3. Nachweisleistung für mutierte Viren

Das Salzwasser wird mit Speichelprobe aus gesunden Probanden gespikt. Der Überstand wird für späteren Gebrauch vorbereitet. Die Proben werden mit verschiedenen nationalen Standardreferenzen von mutierten SARS-CoV-2-Viren gespikt (1×10^3 TCID50/mL). Gemäß der Testergebnisse ist die Nachweisleistung von SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit in der Lage, zahlreiche Virusstämme von SARS-CoV-2-Mutanten zu erkennen.

	Speichel		Speichel
B.1.618	50/50 (100%)	B.1.1.7	50/50 (100%)
B.1.617.1	50/50 (100%)	P.1	50/50 (100%)
B.1.617.2	50/50 (100%)	D614G	50/50 (100%)
B.1.1.351	50/50 (100%)	501Y.V2	50/50 (100%)

4. Kreuzreaktivität:

Die Kreuzreaktivität mit folgenden Organismen und Viren werden untersucht. Bei den Tests mit SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkits für SARS-CoV-2 verursachen die folgenden Substanzen keine falsch-positiven oder falsch-negativen Reaktionen.

Organism	Concentration (TCID50/mL)	Organism	Concentration (TCID50/mL)
HKU1	1.5×10^6	Enterovirus D	4×10^5
Oc43	1.5×10^6	Epstein-Barr virus	2.5×10^5
NI63	1.5×10^6	Measles virus	3×10^5
229E	1.5×10^6	Human cytomegalovirus	3×10^5
MERS	1.5×10^6	Rotavirus	5×10^5
Influenza A H1N1	3×10^5	Norovirus	5×10^5
Seasonal Influenza H1N1	2×10^5	Mumps virus	5×10^5
Influenza A H3N2	3×10^5	Rhinovirus C	2.5×10^5
Influenza A H5N1	3×10^5	Adenovirus type 1	5×10^5
Influenza A H7N9	3×10^5	Adenovirus type 2	5×10^5
Influenza B	5×10^5	Adenovirus type 3	5×10^5
Syncytial virus	4×10^5	Adenovirus type 4	3.5×10^5
Rhinovirus A	2.5×10^5	Adenovirus 5	5×10^5
Rhinovirus B	2.5×10^5	Adenovirus type 7	3.5×10^5
Adenovirus 55	4×10^5	Enterovirus B	4×10^5
Enterovirus A	4×10^5	Enterovirus C	4×10^5
Varicella-zoster virus	5×10^5	Chlamydia pneumoniae	4.5×10^5 cells/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	4×10^5	Legionella pneumophila	6×10^5 cells/mL
Parainfluenza virus 1	4×10^5	Staphylococcus aureus	6×10^5 cells/mL
Parainfluenza virus 2	2.5×10^5	Streptococcus pneumoniae	5×10^5 cells/mL
Parainfluenza virus 3	3×10^5	Streptococcus pyogenes	5×10^5 cells/mL
Parainfluenza virus 4	3×10^5	Candida albicans	5×10^5 cells/mL
Respiratory syncytial virus	3.5×10^5	Pooled human sampling site wash	4.5×10^5 cells/mL
Haemophilus influenzae	5×10^5	Bordetella pertussis	4.5×10^5 cells/mL
Mycoplasma pneumoniae	6×10^5 cells/mL		

5. Endogenous/exogenous material interference test

Die folgenden Substanzen, die natürlich in Proben aus Atemweg vorkommen oder künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, werden wie unten aufgeführt bewertet. Der SARS-CoV-2 Ag Schnelltest ergibt kein falsch-positives oder falsch-negatives Ergebnis.

Substanz	Substanz	Substanz	Substanz
Pures Mucin	Gesamte Ig	Mitronavir	Oxymetazolin
Bilirubin	Hematocrit	Abidol	Natriumchlorid
Natriumchlorid	Meropenem	Levofloxacin	Beclothemason
Hämoglobin	alpha-Interferon	Azithromycin	Dexamethason
Rheumatoide Faktor	Zanamivir	Ceftriaxon	Flunisolon
Antinukleärer Antikörper	Ribavirin	Fluticason	Triamcinolon
Antimitochondrialer Antikörper	Osetamivir	Tobramycin	Budesonid
HAMA	Paramivir	Histaminhydrochlorid	Momison
Gesamte Ig	Glopinavir	Benfuran	

6. Hackeneffekt

Der Hackeneffekt bezieht sich auf das falsch-negative Phänomen, das durch das falsche Verhalten von Antigenen zu Antikörpern verursacht wird. Bei einer Konzentration an SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteinen bis zu 200 pg/mL zeigt das SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit keinen Hackeneffekt.

7. INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwendbar
	Lagerung bei 2-30 °C		Chargennummer		Katalog-Nummer

Hangzhou Jucheng Medical Products Co., Ltd.
3rd floor, building 1, No. 8 Mingyuan Road, Gaozhong Town, Lin'an District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China

EC REP: CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengua N° 18
CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054
Fax: +34952330100
Email: info@cmcmmedicaldevices.com

Deutscher Vertreter: Glückhouse International GmbH Neubrucker Straße 3, 55768 Hopptädten-Weiersbach, Deutschland
E-mail: gluckhouse@h0tmail.com Tel: +049-17663193437

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit Package Insert

Cat: HY03
Version: 03

Specimens: Saliva
Effective Date: 2021-06

For professional and in vitro diagnostic use only.

【PRODUCT NAME】

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit

【PACKING】

Type I (1piece/bag , 1pieces/box ;)
Type II (1piece/bag , 5pieces/box ;)
Type III (1piece/bag , 10pieces/box)
Type IV (1piece/bag , 25pieces/box)
Type V (1piece/bag , 50pieces/box)

【INTENDED USE】

This product is suitable for the qualitative detection of novel coronavirus, or COVID-19, in Saliva. It aids in the diagnosis of infection with novel coronavirus.

【SUMMARY】

The novel coronaviruses (SARS-CoV-2) belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible to infection. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, particularly 3 to 7 days. The main symptoms include fever, fatigue, and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia, and diarrhea are also found in some cases.

【PRINCIPLE】

The SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect nucleocapsid protein and Spiker protein from SARS-CoV-2 in Sputum/oropharyngeal saliva samples. The test strip is composed of the following parts: namely sample pad, reagent pad, reaction membrane, and absorbing pad. The reagent pad contains colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibodies against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 and colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibodies against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for nucleocapsid protein and S protein of SARS-CoV-2. The whole strip is fixed inside a plastic device. When the sample is added into the sample well, conjugates dried in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 antigen presents in the sample, a complex formed between the anti-SARS-2 conjugate and the virus will be captured by the specific anti-SARS-2 monoclonal antibody coated on the test line region (T). Absence of the T line suggests a negative result. To serve as a procedural control a red line will always appear in the control line region (C) indicating that proper volume of sample has been added and membrane wicking has occurred.

【COMPOSITION】

1. Disposable test device.

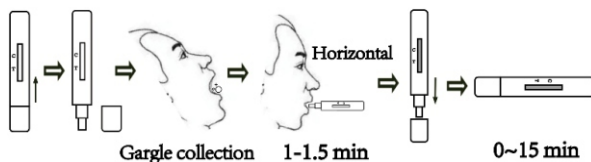
【STORAGE AND STABILITY】

1. Store as packaged in the hermetically-sealed bag at the temperature (2-30°C or 38-86°F) and avoid direct sunshine. The kit is stable within the expiration date printed on the labeling.
2. Once the sealed bag is opened, the test should be used within one hour. Prolonged exposure to hot and humid environments will cause product deterioration.
3. The lot number and the expiration date are printed on each sealed bag.

【TEST PROCEDURE】

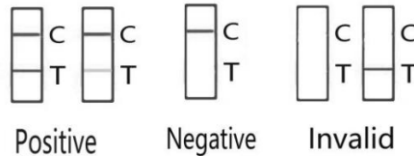
Allow the test device and specimens to equilibrate to room temperature (15-30°C or 59-86°F) prior to testing.

TEST METHOD 1 :



1. Gargle with 5~10 mL water for about 10 seconds, raise head and cough deeply and collect sputum/oropharyngeal saliva or mucus which from the deep throat at the same time.
2. Put the tampon of the test card into the mouth, gently bite the end of the plastic card housing, and keep the horizontal state of the test card, and wait for 1-3 minutes until the wet liquid reaches the top of the observation window.
3. When the wet liquid arrives at the top of the observation window, remove the test card and close the cover. Place it flat on the desktop and wait for 0-15min.

【INTERPRETATION OF RESULTS (WITHIN 15 MINUTES)】



Positive(+): Both of T and C lines appear within 15 minutes.

Negative(-): C line appears while no T line appeared after 15 minutes.

Invalid: If the C line does not appear, this indicates that the test result is invalid, and you should retest the specimen with another test device.

【NOTES】

1. SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit is only applicable to Saliva samples. Blood, serum, plasma, urine, and other samples may cause abnormal results. If any sample tests positive, please see your local healthcare authority for further clinical diagnosis and reporting of results.
2. Make sure that the tampon is fully moistened. And wet liquid will arrive at the top of the observation window in 1-1.5 minutes.
3. Keep the horizontal state of the test card during testing.
4. Positive results can be judged immediately if C line and T line appear, and negative results need to spend full 15 minutes.
5. The test device is a disposable product and will contain biohazards after use. Please properly dispose of the test devices, specimens, and all collection materials after use.
6. Must use prior to the expiration date on product labeling.
7. If part of the test membrane containing the reagents is out of the test window, or more than 2 mm of filter paper or latex pad is exposed in the test window, do not use it because the test results will be invalid. Use a new test kit instead.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

1. Clinical Performance

A clinical evaluation was carried out to confirm that the sensitivity and specificity of the SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit for SARS-CoV-2, compare results and RT-PCR. The results are as follows summarized:

(sputum/oropharyngeal saliva) Sample		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
Test reagent	Positive	98	0	98
	Negative	9	105	114
Total		107	105	212

(Sputum/oropharyngeal saliva) samples: The SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit showed 91.6% sensitivity and 100% specificity in (sputum/oropharyngeal saliva) samples.

Clinical sensitivity (%) = $\frac{98}{98+9} \times 100\% = 91.6\%$, and the 95% confidence interval is 90.01% - 97.53%

Clinical specificity (%) = $\frac{105}{0+105} \times 100\% = 100\%$, and the 95% confidence interval is 97.61% - 100%

Total agreement rate (%) = $\frac{98+105}{98+9+0+105} \times 100\% = 95.8\%$

2. Limit of Detection (LoD)

SARS-CoV-2 nucleocapsid protein expressed in vitro and National Standard Reference sample of SARS-CoV-2 were used for Limit of Detection (LoD) tests. The LOD of the SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit is 10 pg/mL SARS-CoV-2 nucleocapsid protein. The LOD of the SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit is 1×10^3 TCID₅₀/mL SARS-CoV-2.

N-protein	Saliva	National Standard Reference sample	Saliva
500 pg/mL	30/30 (100%)	1×10^3 TCID ₅₀ /mL	30/30 (100%)
100 pg/mL	30/30 (100%)	1×10^2 TCID ₅₀ /mL	30/30 (100%)
50 pg/mL	30/30 (100%)	1×10^1 TCID ₅₀ /mL	30/30 (100%)
10 pg/mL	28/30 (93.3%)	1×10^0 TCID ₅₀ /mL	29/30 (96.7%)
0.5pg/mL	6/30 (20%)	1×10^{-1} TCID ₅₀ /mL	6/30 (20%)
0 pg/mL	0/30 (0%)	0 TCID ₅₀ /mL	0/30 (0%)

3. Recognition performance for mutant viruses:

Spiked different kind of National Standard Reference sample of SARS-CoV-2 mutant virus (1×10^3 TCID₅₀/mL) to saliva sample. According to the test results, the detection performance of SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit is suitable for a variety of SARS-CoV-2 mutant virus strains

	Saliva		Saliva
B.1.618	50/50 (100%)	B.1.1.7	50/50 (100%)
B.1.617.1	50/50 (100%)	P.1	50/50 (100%)
B.1.617.2	50/50 (100%)	D614G	50/50 (100%)
B.1.1.351	50/50 (100%)	501Y.V2	50/50 (100%)

4. Cross-reactivity:

The cross-reactivity with the following organism and virus was examined. The following substances will not produce false positive or false negative reactions when tested with the SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit for the SARS-CoV-2.

Organism	Concentration (TCID ₅₀ /mL)	Organism	Concentration (TCID ₅₀ /mL)
HKU1	1.5×10^4	Enterovirus D	4×10^3
Oc43	1.5×10^5	Epstein-Barr virus	2.5×10^3
NI63	1.5×10^5	Measles virus	3×10^3
229E	1.5×10^4	Human cytomegalovirus	3×10^3
MERS	1.5×10^3	Rotavirus	5×10^3
Influenza A H1N1	3×10^3	Norovirus	5×10^3
Seasonal Influenza H1N1	2×10^3	Mumps virus	5×10^3
Influenza A H3N2	3×10^3	Rhinovirus C	2.5×10^3
Influenza A H5N1	3×10^3	Adenovirus type 1	5×10^3
Influenza A H7N9	3×10^3	Adenovirus type 2	5×10^3
Influenza B	5×10^3	Adenovirus type 3	5×10^3
Syncytial virus	4×10^3	Adenovirus type 4	3.5×10^3
Rhinovirus A	2.5×10^3	Adenovirus 5	5×10^3
Rhinovirus B	2.5×10^3	Adenovirus type 7	3.5×10^3
Adenovirus 55	4×10^3	Enterovirus B	4×10^3
Enterovirus A	4×10^3	Enterovirus C	4×10^3
Varicella-zoster virus	5×10^3	Chlamydia pneumoniae	4.5×10^3 cells/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	4×10^3	Legionella pneumophila	6×10^3 cells/mL
Parainfluenza virus 1	4×10^3	Staphylococcus aureus	6×10^3 cells/mL
Parainfluenza virus 2	2.5×10^3	Streptococcus pneumoniae	5×10^3 cells/mL
Parainfluenza virus 3	3×10^3	Streptococcus pyogenes	5×10^3 cells/mL
Parainfluenza virus 4	3×10^3	Candida albicans	5×10^3 cells/mL
Respiratory syncytial virus	3.5×10^3	Pooled human sampling site wash	4.5×10^3 cells/mL
Haemophilus influenzae	5×10^3	Bordetella pertussis	4.5×10^3 cells/mL
Mycoplasma pneumoniae	6×10^3 cells/mL		

5. Endogenous/exogenous material interference test

The following substances, which occur naturally in breath samples or which can be artificially introduced into the airways, were evaluated as listed below. The SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit does not report false positive or false negative.

Substance	Substance	Substance	Substance
Purified	Mucin Total Ig	Mritonavir	Oxymetazoline
Bilirubin	Hematocrit	Abidol	Sodium chloride
Blood lipids	Meropenem	Levofloxacin	Beclomethasone
Hemoglobin	alpha-interferon	Azithromycin	Dexamethasone
Rheumatoid factor	Zanamivir	Ceftriaxone	Flunisolone
Antinuclear antibody	Ribavirin	Fluticasone	Triamcinolone
Antimitochondrial antibody	Oseltamivir	Tobramycin	Budesonide
HAMA	Paramivir	Histamine hydrochloride	Momisson
Total IgG	Lopinavir	Benfurin	

6. Hook effect

The hook effect refers to the false-negative phenomenon caused by the incorrect ratio of antigen to antibody. For SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit, even if the concentration of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein reaches 200 µg/mL, the SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit still has no hook effect.

7. INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Autorisierter Vertreter
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verwendbar bis		Nicht wiederverwendbar
	Lagerung bei 2-30 °C		Chargennummer		Katalog-Nummer

Hangzhou Jucheng Medical Products Co., Ltd
3rd floor, building 1, No. 8 Mingyuan Road, Gaozhong Town,
Lin, an District, Hangzhou City, Zhejiang Province, China

CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18
CP 29006, Málaga-Spain
Tel: +34951214054
Fax: +34952330100
Email: info@cmcmedicaldevices.com

Deutscher Vertreter Glückhouse International GmbH Neubrücker Straße 3, 55768 Hoppstädten-Weiersbach, Deutschland
E-mail: glueckhouse@h0tmail.c0m Tel : 049-17663193437

Product name	Catalog	Tests/box	Contents/box	Boxes/carton	Tests/ Carton	Carton size	Inner box size	GW/ carton (Kg)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit	6973315390033	25	25 Test Strips	72	1800	450/450/450mm	140/140/55mm	15