

English

CE 1434

IVD

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Instructions for Use with Saliva Swab Specimen

For self-testing/home use/private use

【INTENDED USE】

This test kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in human saliva swab samples. It is intended for rapid detection of suspected COVID-19 cases within the first 7 days of symptom onset.

A positive test result indicates that the sample contains SARS-CoV-2 antigen. A negative test result does not rule out the possibility of infection.

This test kit is for self-testing by lay person in a non-laboratory setting (such as user's home or certain non-traditional sites such as airports, offices, schools, stadiums, etc.). The test results of this test kit are for preliminary screening and clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the user's clinical manifestations and other laboratory tests.

【TEST PRINCIPLE】

This kit uses immunochromatography for qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens present in saliva swab specimen. The specimen will move forward along the test card under capillary action. If the specimen contains a novel corona virus antigen, the antigen will bind to the colloidal gold-labeled novel corona virus monoclonal antibody. The immune complex will be captured by corona virus monoclonal antibodies which are membrane fixed, from the fuchsia line, display will be corona virus antigen positive, if the line does not show color, the negative result will be displayed. The test card also contains a quality control line C, which shall appear fuchsia regardless of whether there is a detection line.

【MATERIALS PROVIDED】

Components	Specification		
	1 Test/Kit	5 Tests/Kit	25 Tests/Kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Test card	1	5	25
Extraction solution	1	5	25
Saliva swab	1	5	25
Extraction tube	1	5	25
Instructions for use	1	1	1
Tube rack	1(packaging)	1	1

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

Method	Results	PCR Comparator (nasopharyngeal swab specimen)		Total
		Positive	Negative	
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Positive	196	0	196
(saliva specimen)	Negative	7	474	481
	Total	203	474	677

Sensitivity(true positive rate): 96.55% (95% CI, 93.05% -98.32%)
Specificity(true negative rate): >99% (95% CI, 99.20% -100.00%)
Accuracy(true positive and negative rate): 98.97% (95% CI, 97.88% -99.50%)

Limit of Detection: 5×10³ TCID₅₀/mL

【CROSS-REACTIVITY】

To evaluate the cross reactivity, the following panel of common organisms were tested with COVID-19 antigen rapid test kit (Colloidal Gold). Each of samples was tested in triplicate and no cross-reactivity was found.

Potential Cross-Reactant	Test Concentration	Potential Cross-Reactant	Test Concentration
Adenovirus	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	EBV	1.0×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	CMV	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10 ⁷ cells/mL	Bordetella pertussis	1.0×10 ⁷ cells/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10 ⁷ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10 ⁷ cells/mL
Human coronavirus 229E	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10 ⁷ PFU/mL
Human coronavirus NL63	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁸ U/mL
Human parainfluenza virus1	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁷ cells/mL
Human parainfluenza virus2	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus3	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1.0×10 ⁷ PFU/mL
Human parainfluenza virus4	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10 ⁷ org/mL
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10 ⁷ cells/mL	Influenza B	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁷ org/mL	E. coli	1.0×10 ⁷ cells/mL
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10 ⁷ PFU/mL	Candida albicans	1.0×10 ⁷ cells/mL

【INTERFERENCES】

The following substances have been tested and no-interference was found with the COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold):

Zincum gluconum (i.e. Zicam): 5% w/v	Cromolyn: 15% v/v	Whole Blood: 1% v/v
Benzoicaine, Menthol: 0.15% w/v	Alkalol: 10% v/v	Phenylephrine: 15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla: 20% v/v	Oxymetazoline: 15% v/v	Tobramycin: 0.0004% w/v
Sodium Chloride (i.e. NeilMed): 5% v/v	Fluconazole: 5% w/v	Fluticasone Propionate: 5% v/v
Tamiflu (Osetlamivir Phosphate): 0.5% w/v	Phenol: 15% v/v	Mupirocin: 0.25% w/v
		Mucin: 2% w/v

【WARNINGS AND PRECAUTIONS】

- Children under 18 years of age should be assisted by an adult.
- Read the Instructions for Use (use leaflet) carefully before use.
- Do not re-use. Do not drink any liquid in the test kit.
- Do not use the test kit beyond the expiry date.
- Do not use the test kit if any of the kit components are missing, broken, or unsealed.
- Store the test kit at 2-30 °C. Do not freeze.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- The specimens should be tested immediately after collection.
- Incorrect or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Correct specimen collection is a quite important step during the testing procedures. Make sure to collect enough specimens with the saliva swab.
- The test should be used at room temperature (8-30 °C). If the test has been stored in a cool area (less than 8 °C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before use.
- Use the saliva swab provided in the test kit to ensure optimal performance of the test.
- Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S) on the test card.
- Too many or too few drops of extraction solution may result in invalid or incorrect test result.
- The specimen collection procedures may be uncomfortable. Do not insert the saliva swab too much deeper, please stop the test if you feel strong resistance or pain.
- Keep the test kit and kit components out of the reach of children and pets before and after use.
- Wear safety mask or other face covering when collecting saliva swab specimen from child or another individual.
- Use of gloves is recommended when conducting testing.

【LIMITATIONS】

- The components of this test kit are to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in saliva swab specimens. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
- The test kit is used for rapid detection of suspected COVID-19 cases within the first 7 days of symptom onset, so asymptomatic individuals may get a false-negative test result.
- Failure to follow the instructions for test procedures and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- A negative test result may occur if the specimen was collected or extracted improperly. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection and should be confirmed by a molecular assay.
- Improper storage, collection, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
- Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician laboratory test results.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness develops. Specimens collected after 5-7 days of symptom onset of illness are more likely to be tested negative compared to a molecular assay.

【STORAGE AND SHELF LIFE】

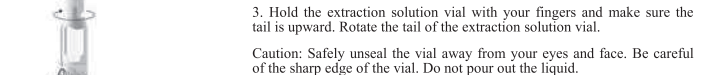
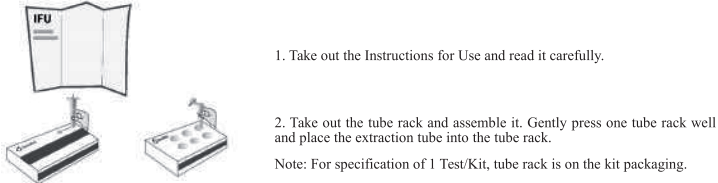
- The test kit should be stored at 2-30°C, and the shelf life is 18 months.
- After the aluminum foil pouch is unsealed, it is recommended to use the test card within 1 hour at room temperature.
- The extraction solution is recommended to be used within 1 hour after opening at room temperature.

【PREPARATION BEFORE TEST PROCEDURES】

- Make sure all kit components are equilibrated to room temperature on the flat and clean surface.
- Make sure the kit components are complete without any missing or damaged after opening.
- Make sure to check the kit expiry date before testing.
- Make sure to wash or sanitize your hands, and make sure they are dry before starting.
- Make sure to prepare the following materials required but not provided in the kit.

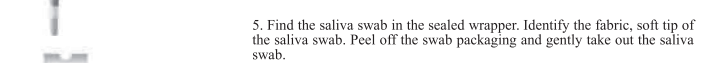
- Timer (watch)
- Any necessary personal protective equipment (gloves, glasses etc.)
- Waste container

【OPERATION OF TEST PROCEDURES】



4. Squeeze all extraction solution from the vial into the extraction tube.

Caution: Avoid touching the vial against the tube.



Caution: Never touch the fabric, soft tip of the saliva swab with your fingers to avoid pollution.

6. Specimen Collection

Do not eat or drink anything, such as gum, tobacco, liquor, etc. 30 minutes prior to sampling.

6.1 Insert the saliva swab up to one hand into the mouth cavity.

6.2 Place the saliva swab tip between upper and lower molar teeth, then gently bite the swab tip with upper and lower molar teeth for no less than 10 seconds and meanwhile close the mouth for complete saliva absorption in the depths of the mouth.

6.3 After saliva collection, gently take out the swab.

NOTE: False negative results may occur if the saliva specimen is not collected properly.

7. Specimen Handling

7.1 Insert the saliva swab into extraction tube. Stir the saliva swab more than 5 times. Leave saliva swab in extraction tube for about 1 minute.

7.2 Squeeze the swab against the inner wall of extraction tube to release the liquid as much as possible when you remove the swab. Dispose of the test swab with normal household waste in accordance with applicable local regulations.

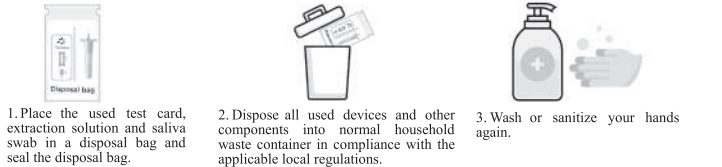
8. Press the cap onto the extraction tube tightly.

9. Unseal the foil pouch and take out the test card. Place the card on the flat surface.

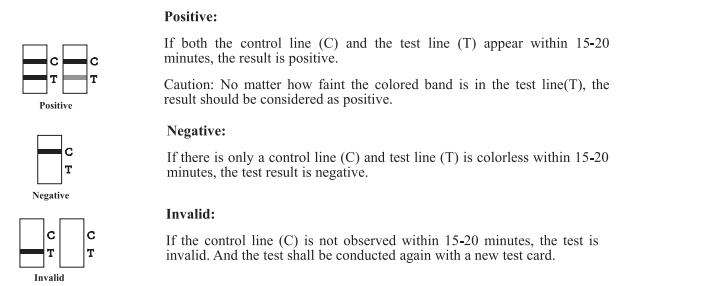
10. Apply 2 drops of extracted specimens to the specimen well of the test card, and then start timing.

11. Read the test results in 15-20 minutes, and test results after 20 minutes may not be accurate.

【WASTE DISPOSAL AFTER TEST PROCEDURES】



【INTERPRETATION OF TEST RESULT】



【FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)】

- When can/should I test myself?
You can have a test on yourself whether you have symptoms or not. Please note that the test result is a snapshot that is valid for this point in time. Tests should therefore be repeated according to local regulations.
- What should I pay attention to in order to have the optimal test result?
Always follow the instructions for use correctly. Perform the test immediately after collecting the sample. Apply two drops from the extraction tube into the specimen well of the test card. Too many or too few drops can lead to an incorrect or invalid test result.
- The test result is very discolored. What may be the reasons?
The reason for a clearly visible discoloration of the test strip is that too many drops has been dispensed from the extraction tube into the specimen well of test strip. The indicator strip can only hold a limited amount of liquid. If the control line (C) does not appear or the test strip is very discolored, please reset by using a new test card according to the instructions for use.
- I have taken the test, but the control line (C) doesn't appear. What should I do?
According to the instructions for use, this test result is invalid. Please reset by using a new test card.
- I am not sure about reading test result. What should I do?
Read the instructions for use again, and if this doesn't help, please contact the nearest health facility recommended by your local authorities for help.
- If my test result is positive, what should I do?
There is possibility of hospitalization, complications and even death after infection with SARS-CoV-19. You should immediately contact the nearest health facility recommended by your local authorities.
- If my test result is negative, what should I do?
If you test result is negative by the test, you also need to obey the local regulations. If you experience symptoms such as fever, headaches, migraines, loss of sense of smell and taste, contact the nearest health facility recommended by your local authorities.
- Will this test hurt?
No, the saliva swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the saliva swab can make slightly uncomfortable or tickly. If you feel pain, please stop the test and ask for help from a healthcare provider.

【ACCESSORY】

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
Saliva Swab	Shenzhen Kangdian Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxindong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdt Lothweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	acc. 93/42/EEC

【EXPLANATION FOR SYMBOLS】

Expiry date	LOT	Batch Number	See Instructions for use
Test (s) per kit	30°C	Store at 2-30 °C	REF
Manufacturer	CE 1434	CE Mark	Do not reuse
IVD	In Vitro diagnostic use	EC REP	European Authorized Representative

【ISSUE DATE AND VERSION NO.】

Issue Date: Nov 19, 2021; Version 6.0



Italian

CE 1434

IVD

Kit test rapido per antigene COVID-19 (Oro colloidale)

Istruzioni per l'uso di campioni di tampone salivare

Per uso privato/autodiagnostico

【USO PREVISTO】

Questo test viene utilizzato per il rilevamento qualitativo in vitro degli antigeni del virus SARS-CoV-2 in campioni prelevati tramite tampone salivare. È destinato al rilevamento rapido di casi sospetti di COVID-19 entro i primi 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Un test positivo indica che il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2. Un test negativo non esclude la possibilità di infezione. Il presente è un test per autodiagnosi per l'uso da parte di persone non professioniste e non viene svolto in laboratorio, ma in ambienti comuni (ad esempio casa del paziente o luoghi non tradizionali quali aeroporti, uffici, scuole, stadi, ecc.). Gli esiti di questo test hanno solo finalità di screening preliminare e riferimento clinico. Si consiglia di effettuare un'analisi completa delle condizioni di salute in base ai sintomi clinici del paziente e altri esami di laboratorio.

【PRINCIPIO DEL TEST】

Questo kit si basa sul principio immunocromatografico per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapsid SARS-CoV-2 presenti nel campione prelevato tramite tampone salivare. Il campione avanza lungo il test a cassetta per azione capillare. Se nel campione è presente l'antigene del nuovo Coronavirus, l'antigene si legherà all'anticorpo monoclonale del nuovo Coronavirus marcato con oro colloidale. Il complesso immunitario verrà catturato dagli anticorpi monoclonali fissati sulla membrana e darà origine a una banda fucsia, confermando l'esito positivo per l'antigene del coronavirus. Se la banda di test non è colorata l'esito è negativo. Il test a cassetta contiene anche una linea di controllo qualità C., che si colora in fucsia indipendentemente dalla colorazione della banda di test.

【MATERIALE FORNITO】

Componenti	Foglietto illustrativo		
	1 Test/Kit	5 Test/Kit	25 Test/Kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Cassetta di prova	1	5	25
Soluzione di estrazione	1	5	25
Tampone salivare	1	5	25
Provetta di estrazione	1	5	25
Istruzioni per l'uso	1	1	1
Porta provette	1 (confezione)	1	1

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONE】

Prestazioni cliniche

Metodo	PCR di confronto (campione prelevato tramite tampone nasofaringeo)		Totali
	Esiti	Positivi	Negativi
Kit test rapido per antigene COVID-19 (Oro colloidale) (campione salivare)	Positivi	196	0
	Negativi	7	474
	Totali	203	474

Sensibilità (tasso di esiti positivi reali): 96,55% (95% CI, 93,05% -98,32%)
Specificità (tasso di esiti negativi reali): > 99% (95% CI, 99,20% -100,00%)

Accuratezza (tasso di esiti positivi e negativi reali): 98,97% (95% CI, 97,88% -99,50%)

Limite di rilevazione: 5×10³ TCID₅₀/mL

【REATIVITÀ CROCIATA】

Per valutare la reattività crociata, sono stati testati con il kit test rapido per antigene COVID-19 (Oro colloidale) i microrganismi del panel seguente. Ciascuno dei campioni è stato testato tre volte e non è stata rilevata alcuna reazione crociata.

Potenziale reagente crociato	Concentrazione del test	Potenziale reagente crociato	Concentrazione del test
Adenovirus	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	EBV	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	CMV	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10 ⁷ cellule/mL	Bordetella pertussis	1.0×10 ⁷ cellule/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10 ⁷ cellule/mL
Coronavirus umano OC43	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10 ⁷ cellule/mL
Coronavirus umano 229E	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10 ⁷ cellule/mL
Coronavirus umano NL63	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁷ cellule/mL
Virus parainfluenzale umano 1	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁷ cellule/mL
Virus parainfluenzale umano 2	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzale umano 3	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1.0×10 ⁷ PFU/mL
Virus parainfluenzale umano 4	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10 ⁷ org/mL
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10 ⁷ cellule/mL	Influenza B	1.0×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁷ org/mL	E. coli	1.0×10 ⁷ cellule/mL
Virus respiratorio sinciziale A	1.0×10 ⁷ PFU/mL	Candida albicans	1.0×10 ⁷ cellule/mL

【AVVERTENZE E PRECAUZIONI】

Le seguenti sostanze sono state testate e non è stata rilevata alcuna interferenza con il Kit test rapido per antigene COVID-19 (Oro colloidale).

Gluconato di zinco (ossia Zicam): 5% w/v	Sodio cromoglicato: 15% v/v	Sangue intero: 1% v/v
Benzoicaina, Mentolo: 0,15% w/v	Alkalol: 10% v/v	Fenilfrina: 15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla: 20% v/v	Ossimetazolina: 15% v/v	Tobramicina: 0,0004% w/v
Cloruro di sodio (ossia NeilMed): 5% v/v	Fluconazolo: 5% w/v	Fluticasone Propionato: 5% v/v
Tamiflu (Osetlamivir fosfato): 0,5% w/v	Fenolo: 15% v/v	Mupirocina: 0,25% w/v
		Mucina: 2% w/v

【INTERFERENZE】

- I minori devono essere assistiti da un adulto.
- Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso (questo foglietto illustrativo) prima dell'utilizzo.
- Non riutilizzare lo stesso dispositivo. Non ingerire alcun liquido contenuto nel test.
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare il kit se i componenti sono mancanti, danneggiati o non sigillati correttamente.
- Conservare il kit ad una temperatura compresa tra 2° e 30 °C. Non congelare.
- Maneggiare tutti i campioni come potenzialmente infetti.
- I campioni devono essere testati immediatamente dopo il prelievo.
- Un errore, una strage, un trasporto inadeguato o un'appropriato possono provocare risultati imprecisi.
- Il prelievo corretto del campione è una fase importante delle procedure di test. Assicurarsi di prelevare una quantità soddisfacente di campione di saliva.
- Il test deve essere usato a temperatura ambiente (8-30 °C). Se il test è stato conservato in un luogo fresco (meno di 8 °C), prima di utilizzarlo lasciarlo ad una temperatura ambiente normale per 30 minuti.
- Utilizzare il tampone salivare fornito nel kit per garantire risultati corretti.
- Applicare le gocce del campione solo sul pozzetto (S) sulla cassetta di prova.
- Troppe o troppo poche gocce della soluzione di estrazione possono rendere il risultato del test non valido o errato.
- Le procedure di prelievo del campione possono essere faticose. Non inserire il tampone salivare troppo in profondità, arrestare il test se viene percepito dolore.
- Tenere il kit e i componenti del kit fuori dalla portata di bambini e animali domestici prima e dopo l'uso.
- Indossare mascherina protettiva o altri dispositivi protettivi durante il prelievo di campioni di saliva su bambini o altri individui.
- Si consiglia l'uso di guanti monouso durante la raccolta e la valutazione dei campioni.

【LIMITI D'USO】

- I materiali di questo kit devono essere utilizzati esclusivamente per il rilevamento qualitativo dell'antigene del virus SARS-CoV-2 in campioni di saliva. Altri tipi di campioni possono causare risultati errati e non devono essere utilizzati.
- Il kit di test è usato per il rilevamento rapido di casi sospetti di COVID-19 entro i primi 7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.
- La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sulla prestazione del test stesso e/o invalidare i risultati del test.
- Un risultato negativo del test può essere causato dal rilevamento o manipolazione non corretto del campione. Un test negativo non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e deve essere confermato da un test molecolare.
- Si consiglia di utilizzare la soluzione di estrazione entro 1 ora dall'apertura a temperatura ambiente.
- Risultati positivi dei test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
- Se la carica virale del campione è inferiore al limite di rilevazione del test, il test può produrre un risultato negativo.
- I risultati dei test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici disponibili di laboratorio.
- La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo 5-7 giorni dall'insorgenza dei sintomi della malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test molecolare.

【CONSERVAZIONE E DURATA】

- Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2° e 30 °C e la durata è di 18 mesi.
- Una volta aperta la busta di alluminio, si consiglia di utilizzare la cassetta di prova entro 1 ora a temperatura ambiente.
- Si consiglia di utilizzare la soluzione di estrazione entro 1 ora dall'apertura a temperatura ambiente.

【PREPARAZIONE. PRIMA DI EFFETTUARE IL TEST】

- Assicurarsi che tutti i componenti del kit siano in un luogo a temperatura ambiente posizionati su una superficie pulita e livellata.
- Prima di aprirli assicurarsi che tutti i componenti del kit siano completi e privi di anomalie.
- Assicurarsi di controllare la data di scadenza del kit prima di procedere al test.
- Assicurarsi di lavare o igienizzare le mani e assicurarsi che siano asciutte.
- Assicurarsi di preparare i seguenti materiali richiesti, ma non forniti nel kit.

- Timer (orologio)
- Qualsiasi dispositivo protettivo personale (guanti, occhiali, ecc.)
- Contenitore per rifiuti

【FUNZIONAMENTO DELLE PROCEDURE DI TEST】

