

## EN SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) (for self-testing)

### Intended Use

This SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) is a single use, in vitro visually read rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid (N) antigen in human nasal swab specimens. Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in nasal swabs during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine the infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management may be performed. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19. Persons who test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath may still have SARS-CoV-2 infection and should seek follow up care with their physician or healthcare provider.

The SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) is intended to be used manually by lay users (self-testing) in a private setting to aid in the rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infections. Children (at least 2 years old) younger than 15 years old should be tested by an adult. Rapid diagnosis of SARS-CoV-2 infection will help healthcare professionals to treat patients and control the disease more efficiently and effectively.

### Summary and Explanation

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. 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, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

### Principle of the Procedure

The kit employs lateral flow immunoassay technology. Using this test allows for the rapid detection of nucleocapsid protein from SARS-CoV-2. To begin the test, a self-collected nasal swab sample is inserted into the Extraction Tube. The pre-filled solution in the tube interacts with the sample and facilitates exposure of the appropriate viral antigens to the antibodies used in the test. The extracted sample is then added to the sample well of the Test Cartridge.

If the extracted sample contains SARS-CoV-2 antigens, a pink-to-red line will appear on the test line region (T) and a red line will appear on the procedural control line region (C). Absence of the test line (T) indicates SARS-CoV-2 antigens are not detected, suggesting SARS-CoV-2 is not present, or is present at very low levels.

### Materials Required But Not Provided

1. Timer
2. Hand soap and water or hand sanitizer
3. Household waste container

### Materials Provided

REF	Catalog number	Test Cartridge	Sampling Swab	Extraction Tube	Instructions for Use
	CG123001	1	1	1	1
	CG123003	3	3	3	1
	CG123005	5	5	5	1
	CG123007	7	7	7	1
	CG123025	25	25	25	1

### Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use.
- Read the instructions fully before starting the test. To obtain accurate results, the instructions must be followed.
- If the package has been damaged, the label cannot be seen clearly or if the cartridge has expired, do not use the cartridge.
- Do not open the foil pouch of the Test Cartridge until ready for use.
- Do not eat the desiccant.
- Do not reuse the cartridges, tubes or swabs.
- Do not interchange or mix components from different kit lots.
- Do not touch swab tip when handling the swab.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, may yield false negative test results.
- Dispose of kit components and samples in household trash.
- Use of gloves during sampling and testing is recommended.

### Storage and Stability

Store the kits at 2 – 30° C in a dry place and avoid direct sunlight. Do not freeze any of the kit components. Keep the kits out of reach of children. The unopened cartridges are stable until the expiry date printed on the labels. Once the foil pouch of the test cartridge is opened, the test should be started within 30 minutes.

### Test Procedure

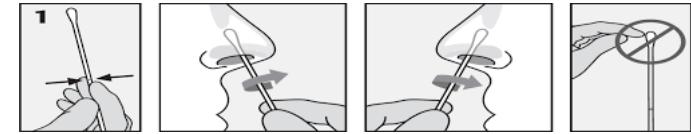
Note: Before starting the test, wash your hands with soap and water or use hand sanitizer. Make sure they are dry before starting.

1. **Allow the kit to equilibrate to room temperature (15 – 30°C) before testing.** Open the kit and identify kit components and instructions.

2. **Collecting the nasal swab sample.** Open swab package at stick end. Take swab out. While gently rotating, insert the swab into one nostril. The swab tip should be inserted up to 2 cm (1/2 to 3/4 of an inch) from the edge of the nostril. Rotate the swab 5 times against the nasal wall. Remove and repeat the sampling process using the same swab for the other nostril.

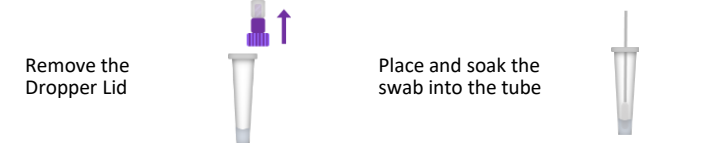
**Note:** Do not touch swab tip when handling the swab.

**Note:** Children (at least 2 years old) younger than 15 years old, and people who are unable to perform the test themselves including the elderly and the sick should be tested by another adult. To sample a child, insert the swab into one of their nostrils until you feel some resistance. Rotate the swab 5 times against the nasal wall. Remove the swab and insert the same swab into the other nostril, repeat the sampling process. Do not continue the test if the child feels any pain.

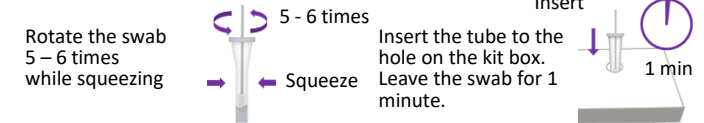


**Note: Inadequate or inappropriate sample collection may yield false negative results.**

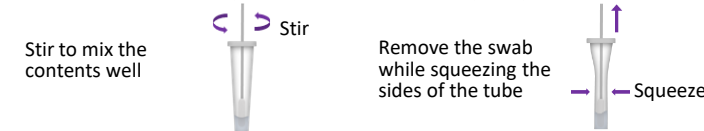
3. Remove the Dropper Lid from the purple pre-filled Extraction Tube. Place and soak the swab into the tube.



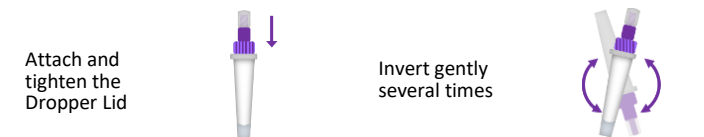
4. Rotate the swab 5 – 6 times while squeezing the sides of the tube. Insert the tube into the hole indicated on the kit box. Make sure the tube is standing upright and reaches the bottom. Leave the swab in the Extraction Tube for 1 minute.



5. Stir to mix the contents well. Remove the swab while squeezing the sides of the tube. Immediately discard the swab into the garbage.



6. Attach and tighten the Dropper Lid to the top of the Extraction Tube. Mix the contents thoroughly (by inverting the tube several times).

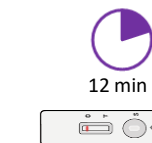


7. Open the foil pouch of the Test Cartridge. Place the cartridge on a clean, flat and dry surface. Label the cartridge with patient ID number. Remove the cap on top of the Dropper Lid, invert the extraction tube, and then add two drops (around 70 uL) of the well-mixed sample into the sample well of the cartridge.



8. Leave the sample-loaded cartridge at room temperature for 12 minutes. Do not handle or move the cartridge during this time.

9. After the 12-minute incubation, read the results. Do not interpret the results after 15 minutes (from addition of the sample).



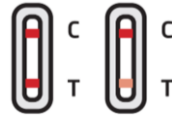
## Interpretation of Results

### Positive Result:

Two lines will appear.

One pink-to-red line on the test line region (T) and one red line on the control line region (C).

**Note: Look very closely! The test line (T) can be very faint. Any pink/red visible T line should be considered positive.**



### Negative Result:

A single line appears on the control line region (C).



### Invalid Result:

No red line appears on the control line region (C).

**Note:** Insufficient sample volume, incorrect operating procedure are the most likely reasons for control line failure. If the test result is invalid, a new swab should be collected, and the test should be performed again with a new kit. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.



## Limitations

- The test is only for qualitative detection of the SARS-CoV-2 antigen in nasal swab samples.
- This test detects both viable (live) and non-viable SARS-CoV-2. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
- Failure to follow the Test Procedure, Interpretation of Results may adversely affect test performance and/or invalidate the test results.
- False negative results may occur if a sample is improperly collected or handled.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- A negative result does not exclude SARS-CoV-2 infection. Negative results should be treated as presumptive and may need to be confirmed by a molecular assay.
- False negative results are more likely after eight days of symptoms.

## Performance

### Clinical Performance

The clinical performance of SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) (for self-testing) was determined by testing samples from 267 persons suspected of COVID-19. The samples were collected within 7 days post onset of symptoms or suspected exposure. For each individual, two swabs were collected. The first one was self-sampled nasal swab and was self-tested directly with SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) (for self-testing) at the site. The second was a healthcare-collected nasopharyngeal swab which was placed in virus transport medium, shipped to laboratory, and determined to be positive or negative using an NMPA (National Medical Products Administration, China) approved RT-PCR method, i.e., the comparator method.

		RT-PCR Test Results		
		Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Positive	110	1	111
	Negative	9	147	156
	Total	119	148	267

Clinical sensitivity: 92.44% (95% CI: 86.13 – 96.48%)

Clinical specificity: 99.32% (95% CI: 96.29 – 99.98%)

Overall percent agreement: 96.25% (95% CI: 93.22 – 98.19%)

### Limit of Detection (LoD)

SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) was confirmed to detect 2.5 ng/mL of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen.

### Cross Reactivity and Microbial Interference

The cross-reactivity with the following microorganisms was examined. Samples that tested positive for the following microorganisms were negative when tested with the SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold).

The microbial interference study evaluated whether microorganisms possibly contained in clinical samples interfere with the detection capability of the kit which may lead to false negative results. Each microorganism was tested in triplicate in the presence of a fabricated SARS-CoV-2 positive sample (concentration: 3 × LOD). No cross-reactivity or interference with the microorganisms listed in the table below was found.

No.	Microorganism	Final Test Concentration
1	HCoV-OC43	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	1 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	1,5 × 10 <sup>6</sup> cfu/mL
10	Influenza A Virus (H1N1)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Influenza B virus (Yamagata)	2 × 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

### Interference

The following interfering substances have no impact on SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold).

No.	Interfering substance	Final Test Concentration
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chloride de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetonide	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

### Hook Effect

There is no hook effect at 600 µg/mL of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen.

## Frequently Asked Questions

### 1. Will this test hurt?

No, the nasal swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the swab can feel slightly uncomfortable. If you feel pain, please stop the test and seek advice from a healthcare provider.

### 2. What are the known and potential risks and benefits of this test?

Potential risks include:

- Possible discomfort during sample collection.
- Possible incorrect test results.

Potential benefits include:

- The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care.
- The results of this test may help limit the spread of COVID-19 to your family and others in your community.

### 3. What does it mean if I have a positive test result?

If you have a positive test result, it is very likely that you have COVID-19 because proteins from the virus that causes COVID-19 were found in your sample. Therefore, it is also likely that you may be placed in isolation to avoid spreading the virus to others. There is a very small chance that this test can give a positive result that is wrong (a false positive result). If you test positive with the SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) you should self-isolate and seek follow-up care with your healthcare provider as additional testing may be necessary. Your healthcare provider will work with you to determine how best to care for you based on your test result(s) along with your medical history, and your symptoms.

### 4. What does it mean if I have a negative test result?

A negative test result means that proteins from the virus that causes COVID-19 were not found in your sample.

It is possible for this test to give a negative result that is incorrect (false negative) in some people with COVID-19. This means that you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. The amount of antigen in a sample may decrease the longer you have symptoms of infection. Specimens collected after you have had symptoms for more than five days may be more likely to be negative compared to a molecular assay.

If you test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath you should seek follow up care with your healthcare provider. For example, your healthcare provider may suggest you need another test to determine if you have contracted the virus causing COVID-19. It is important that you work with your healthcare provider to help you understand the next steps you should take.

### 5. What is the difference between an antigen and molecular test?

An antigen test, such as the SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold), detects proteins from the virus. Molecular tests detect genetic material from the virus. Antigen tests are very specific for the virus, but not as sensitive as molecular tests. This means that a positive result is highly accurate, but a negative result does not rule out infection. If your test result is negative, you should discuss with your healthcare provider on whether an additional test is necessary and if you should continue isolating at home.

## Symbols

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized representative in the European Community
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date		Do not reuse
	Temperature limit 2 - 30°C		Lot number		Catalog number
	Avoid sunshine		Manufacture		Date of manufacture

### Goldsite Diagnostics Inc.

Address of Manufacturer  
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Manufacturing Site  
No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807  
Fax: 86 755 26890799

1434

IFU4451602  
Version: V1  
16/11/2021

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.  
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

**Verwendung**

Dieses SARS-CoV-2 Antigen Kit (Kolloidales Gold) ist ein visuell ablesbarer In-vitro-Immunoassay-Schnelltest zum einmaligen Gebrauch zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid (N)-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben.

Ergebnisse sind für die Identifizierung von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen. Das Antigen ist in der Regel während der akuten Phase der Infektion in Proben aus der vorderen Nase nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement kann durchgeführt werden. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-19 wie Symptome von Fieber, Husten und/oder Atemnot haben, können immer noch eine SARS-CoV-2-Infektion haben und sollten sich von ihrem Arzt oder Gesundheitsdienstleister nachsorgen lassen.

Das SARS-CoV-2 Antigen Kit (Kolloidales Gold) soll von Laien manuell (Selbsttest) in einem privaten Umfeld verwendet werden, um die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen zu unterstützen. Kinder (mindestens 2 Jahre) unter 15 Jahren sollten von einem Erwachsenen getestet werden. Die schnelle Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion wird medizinischem Fachpersonal helfen, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

**Zusammenfassung und Erklärung**

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden.

**Grundsätzliches zum Verfahren**

Der Kit verwendet die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie. Die Verwendung dieses Tests ermöglicht den schnellen Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2. Um den Test zu starten, wird eine selbst gesammelte Nasenabstrichprobe in das Extraktionsröhrchen eingeführt. Die vorgefüllte Lösung im Röhrchen interagiert mit der Probe und erleichtert die Exposition der entsprechenden viralen Antigene gegenüber den im Test verwendeten Antikörpern. Die extrahierte Probe wird dann in die Probenvertiefung der Testkartusche gegeben. Wenn die extrahierte Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine rosa-rote Linie im Testlinienbereich (T) und eine rote Linie im Verfahrenskontrolllinienbereich (C). Das Fehlen der Testlinie (T) zeigt an, dass keine SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen werden, was darauf schließen lässt, dass SARS-CoV-2 nicht oder nur in sehr geringen Mengen vorhanden ist.

**Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Zubehör**

1. Uhr
2. Handseife und Wasser oder Handdesinfektionsmittel
3. Abfallbehälter zur späteren Entsorgung

**Enthaltene Materialien**

REF	Catalog No.	Testkassette	Probenahme Tupfer	Extraktionsröhrchen	Gebrauchsanweisung
	CG123001	1	1	1	1
	CG123003	3	3	3	1
	CG123005	5	5	5	1
	CG123007	7	7	7	1
	CG123025	25	25	25	1

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- Lesen Sie die Anweisungen vollständig durch, bevor Sie den Test starten. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen befolgt werden.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist, das Etikett nicht deutlich zu sehen ist oder das Verfallsdatum des Probenröhrchens abgelaufen ist, dürfen sie das Probenröhrchen nicht mehr verwenden.
- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette erst, wenn sie verwendet werden soll.
- Das Trockenmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.
- Testkassette, Probenröhrchen und Tupfer nicht wiederverwenden.
- Vertauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Testchargen oder mit Testkits anderer Hersteller.
- Unsachgemäße oder falsche Probenentnahme, kann zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Entsorgen Sie verbrauchten Testkit-Komponenten und Proben im Hausmüll.
- Das Tragen von Handschuhen während der Probenahme und Prüfung wird empfohlen.

**Lagerung und Haltbarkeit**

Lagern Sie die Test-Kits bei 2 - 30°C an einem trockenen Ort und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung. Frieren Sie keine der Test-Kit-Komponenten ein. Bewahren Sie die Kits außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Die ungeöffneten Kartuschen sind bis zu dem auf den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nach dem Öffnen des Folienbeutels der Testkartusche sollte der Test innerhalb von 30 Minuten gestartet werden.

**Testablauf**

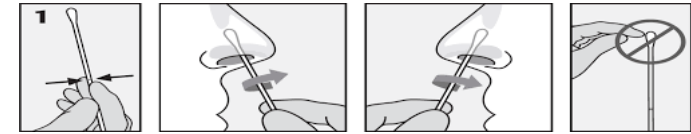
Hinweis: Waschen Sie vor Beginn des Tests Ihre Hände mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel. Stellen Sie sicher, dass die Hände trocken sind, bevor Sie mit dem Test beginnen.

**1. Lassen Sie den Kit vor dem Test auf Raumtemperatur (15 - 30°C) akklimatisieren.** Öffnen Sie den Testsatz und bestimmen Sie die Testsatzkomponenten und lesen sie die Gebrauchsanweisung.

**2. Entnahme der Nasenabstrichprobe:** Öffnen Sie die Tupferpackung am Stielende. Nehmen Sie den Tupfer heraus. Führen Sie den Tupfer unter leichter Drehung in ein Nasenloch ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2 cm (1/2 bis 3/4 Zoll) vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal gegen die Nasenwand. Entfernen Sie ihn und wiederholen Sie die Probenahme mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch.

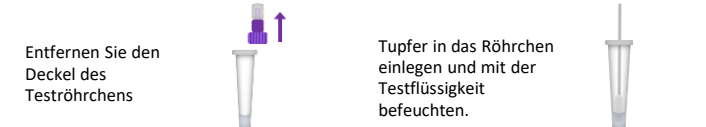
**Hinweis :** Berühren Sie die Tupferspitze nicht, wenn Sie den Tupfer verwenden.

**Hinweis:** Kinder (mindestens 2 Jahre) unter 15 Jahren und Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, einschließlich älterer und kranker Personen, sollten von einem anderen Erwachsenen getestet werden. Um bei einem Kind eine Probe zu nehmen, führen Sie den Tupfer in eines seiner Nasenlöcher ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Drehen Sie den Tupfer fünfmal gegen die Nasenwand. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie den gleichen Tupfer in das andere Nasenloch ein. Wiederholen Sie den Probenahmevergung. Setzen Sie den Test nicht fort, wenn das Kind Schmerzen verspürt.

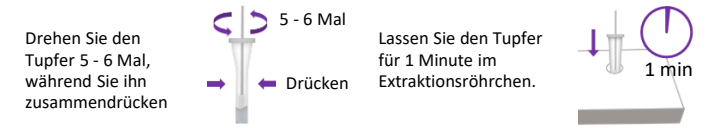


**Hinweis: Eine unzureichende oder fehlerhafte Probenentnahme kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.**

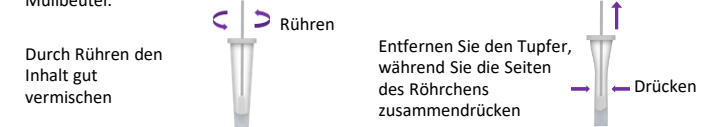
3. Entfernen Sie den Tropfendeckel von dem violetten, vorgefüllten Extraktionsröhrchen und legen Sie den Tupfer in das Röhrchen.



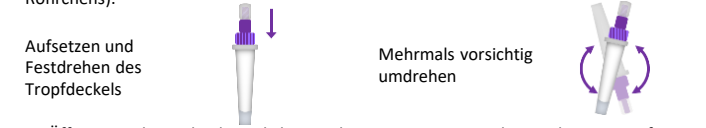
4. Drehen Sie den Tupfer 5 - 6 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Führen Sie das Rohr in das auf der Kit-Box angegebene Loch ein. Stellen Sie sicher, dass das Rohr aufrecht steht und den Boden erreicht. Lassen Sie den Tupfer für 1 Minute im Proberöhrchen.



5. Rühren Sie, um den Inhalt gut zu mischen. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Entsorgen Sie den Tupfer sofort in den Müllbeutel.



6. Bringen Sie den Tropfendeckel am oberen Ende des Extraktionsröhrchens an und ziehen Sie ihn fest. Mischen Sie den Inhalt gründlich (durch mehrmaliges Umdrehen des Röhrchens).

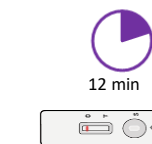


7. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, flache und trockene Oberfläche. Beschriften Sie die Testkassette mit der Patienten-ID-Nummer. Entfernen Sie die Kappe oben auf dem Tropfendeckel, drehen Sie das Probenröhrchen um und geben Sie dann zwei Tropfen (ca. 70 uL) der gut gemischten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette.



8. Lassen Sie die probenbeladene Testkassette für 12 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Fassen Sie die Testkassette während dieser Zeit nicht an und bewegen Sie sie nicht.

9. Lesen Sie nach der 12-minütigen Reagenzzeit die Ergebnisse ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 15 Minuten (ab Zugabe der Probe).



# Auswertung des Ergebnisses

## Positives Ergebnis:

Es erscheinen zwei Linien.

Eine rosa-rote Linie auf dem Testlinienbereich (T) und eine rote Linie auf dem Kontrolllinienbereich (C).

**Hinweis: Schauen Sie sehr genau hin! Die Testlinie (T) kann sehr schwach sein. Jede rosa/rote sichtbare T-Linie sollte als positiv gewertet werden.**



## Negatives Ergebnis:

Eine einzelne Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C).



## Ungültiges Ergebnis:

Es erscheint keine rote Linie im Bereich der Kontrolllinie (C).

Hinweis: Unzureichendes Probenvolumen, falsches Betriebsverfahren sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Wenn das Testergebnis ungültig ist, sollte ein neuer Test entfernt werden und der Test mit einem neuen Kit erneut durchgeführt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



## Beschränkungen

- Der Test dient nur zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in Nasenabstrichproben.
- Dieser Test detektiert sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens und der Interpretation der Ergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder die Testergebnisse ungültig machen.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen oder gehandhabt wird.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt werden und müssen möglicherweise durch einen molekularen PCR-Test bestätigt werden.
- Falsch negative Ergebnisse sind nach acht Tagen der Krankheitssymptome wahrscheinlicher.

## Leistungswerte

### Klinische Leistungswerte

Die klinische Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen Kit (Kolloidales Gold) wurde durch Testen von Proben von 267 Personen mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt. Die Proben wurden innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome oder der vermuteten Exposition entnommen. Für jede Person wurden zwei Abstriche entnommen. Der erste war ein selbst entnommener Nasenabstrich und wurde direkt vor Ort mit dem SARS-CoV-2 Antigen Kit (Kolloidales Gold) getestet. Der zweite war ein vom Gesundheitswesen entnommener Nasopharyngealabstrich, der in ein Virustransportmedium eingelegt, ins Labor geschickt und mit einer von der NMPA (National Medical Products Administration, China) genehmigten RT-PCR-Methode, d. h. der Vergleichsmethode, als positiv oder negativ bestimmt wurde.

		RT-PCR Test Results		
		Positive	Negative	Total
SARS-CoV-2-Antigen Kit (Kolloidales Gold)	Positive	110	1	111
	Negative	9	147	156
	Total	119	148	267

Klinische Sensitivität: 92.44% (95% CI: 86.13 – 96.48%)

Klinische Spezifität: 99.32% (95% CI: 96.29 – 99.98%)

Gesamt prozentuale Übereinstimmung: 96.25% (95% CI: 93.22 – 98.19%)

### Nachweisgrenze (LoD)

Der SARS-CoV-2-Antigen Kit (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von 2,5 ng/mL des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens zugelassen.

### Kreuzreaktivität und Mikrobielle Interferenz

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Mikroorganismen wurde untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Mikroorganismen getestet wurden, waren beim Test mit dem SARS-CoV-2-Antigen Kit (Kolloidales Gold) negativ.

In der mikrobiellen Interferenzstudie wurde untersucht, ob möglicherweise in klinischen Proben enthaltene Mikroorganismen die Nachweisfähigkeit des Kits stören, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann. Jeder Mikroorganismus wurde in dreifacher Ausführung in Anwesenheit einer fabrizierten SARS-CoV-2-positiven Probe (Konzentration:  $3 \times \text{LOD}$ ) getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit den in der Tabelle unten aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

No.	Microorganism	Final Test Concentration
1	HCoV-OC43	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
2	HCoV-229E	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
3	HCoV-NL63	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
4	RSV	$2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
5	Rotavirus	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
6	MERS	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
8	Norovirus	$2 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
9	Mycoplasma pneumonia	$1,5 \times 10^6$ cfu/mL
10	Influenza A Virus (H1N1)	$2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL
11	Influenza B virus (Yamagata)	$2 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL

### Interferenzen

Die folgenden Störsubstanzen haben keinen Einfluss auf das SARS-CoV-2 Antigen Kit (Kolloidales Gold).

No.	Interfering substance	Final Test Concentration
1	Phenylephrine	15% v/v
2	Oxymetazoline	15% v/v
3	Chloride de Sodium	5 mg/mL
4	Beclomethasone	5 ng/mL
5	Dexamethasone	0.5 µg/mL
6	Flunisolide	0.5 µg/mL
7	Triamcinolone acetoneide	1 ng/mL
8	Budesonide	2.5 ng/mL
9	Mometasone	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

### Hook- Effekt/Prozone-Effekt

Bei 600 µg/mL des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens gibt es keinen Hook-Effekt.

## Häufig gestellte Fragen

### 1. Ist dieser Test schädlich?

Nein, der Nasenabstrich ist nicht schmerzhaft und auch nicht schädlich. Manchmal kann sich der Abstrich leicht unangenehm anfühlen. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich Ihren Arzt.

### 2. Was sind die möglichen Risiken und Vorteile dieses Tests?

Potenzielle Risiken sind:

- Mögliche Missempfindungen bei der Probenentnahme.
- Mögliche fehlerhafte Testergebnisse.

Potenzielle Vorteile sind:

- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem Arzt helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können helfen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

### 3. Was bedeutet es, wenn ich ein positives Testergebnis habe?

Wenn Sie ein positives Testergebnis haben, ist es sehr wahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben, weil Proteine des Virus, das COVID-19 verursacht, in Ihrer Probe gefunden wurden. Daher ist es auch wahrscheinlich, dass Sie sich in Isolation begeben müssen, um eine Ausbreitung des Virus auf andere zu vermeiden. Es besteht eine sehr geringe Chance, dass dieser Test ein falsches positives Ergebnis liefert (ein falsch positives Ergebnis). Wenn Sie mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Kit (kolloidales Gold) positiv getestet werden, sollten Sie sich selbst isolieren und Ihren Arzt informieren, da weitere Tests erforderlich sein können. Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen entscheiden, wie Sie am besten behandelt werden können, basierend auf Ihren Testergebnissen, Ihrer Krankengeschichte und Ihren Symptomen.

### 4. Was bedeutet es, wenn ich ein negatives Testergebnis habe?

Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass in Ihrer Probe keine Proteine des COVID-19-verursachenden Virus gefunden wurden.

Es ist möglich, dass dieser Test bei einigen Menschen mit COVID-19 ein negatives Ergebnis liefert, das falsch (falsch negativ) ist. Dies bedeutet, dass Sie möglicherweise noch COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist. Die Antigenmenge in einer Probe kann abnehmen, je länger Sie Symptome einer Infektion haben. Proben, die entnommen werden, nachdem Sie länger als fünf Tage Symptome hatten, sind im Vergleich zu einem molekularen Assay möglicherweise eher negativ.

Wenn Sie negativ getestet werden und weiterhin COVID-19-ähnliche Symptome wie Fieber, Husten und/oder Kurzatmigkeit haben, sollten Sie sich von Ihrem Arzt nachsorgen lassen. Zum Beispiel kann Ihr Arzt vorschlagen, dass Sie einen weiteren Test benötigen, um festzustellen, ob Sie sich mit dem Virus infiziert haben, das COVID-19 verursacht. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt zusammenarbeiten, um die nächsten Schritte zu verstehen, die Sie unternehmen sollten.

### 5. Was ist der Unterschied zwischen einem Antigen- und einem molekularen Test?

Ein Antigen-Test, wie z. B. das SARS-CoV-2 Antigen-Kit (Kolloidales Gold), weist Proteine des Virus nach. PCR-Molekulare Tests weisen genetisches Material des Virus nach. Antigen-Tests sind sehr spezifisch für das Virus, aber nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, aber ein negatives Ergebnis eine Infektion nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob ein weiterer Test notwendig ist und ob Sie die Isolierung zu Hause fortsetzen sollten.

## Symbole

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Kit-Tests		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	In vitro Diagnostikum		Ablaufdatum		Nicht wiederverwenden
	Temperature limit 2 - 30°C		Chargennummer		Catalog number
	Vermeiden Sie Sonnenlicht		Hersteller		Herstellungsdatum

### Goldsite Diagnostics Inc.

Address of Manufacturer  
No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Manufacturing Site  
No. 103C Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067  
Tel: 86 755 26890807  
Fax: 86 755 26890799

1434

IFU4451602

Version: V1

16/11/2021



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain