

Corona Schnelltest



WWW.PRAEVENTIONMITKOPF.DE

Telefon DE +49 (0)211 781 725 111 91
Telefon AT +43 (0)664 92 811 73
Fax +49 (0)211 781 725 111 92

Prävention-mit-Kopf
Grafenberger Allee 277-287
40237 Düsseldorf

info@praeventionmitkopf.de
USt-IdNr.: DE319005928
Steuernummer: 29/076/40297



VORGESEHENE BENUTZUNG

Der LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekreten. Dieser Test ist nur für den professionellen Einsatz bestimmt und unterstützt die Diagnose in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und anderen diagnostischen Tests. Die Testergebnisse sollten als alleinige Grundlage für die Diagnose nicht verwendet werden. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig aus und sollten daher nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen verwendet werden.

TESTPRINZIP

Der LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest ist ein Immunochromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantikörper-Sandwich-Verfahren verwendet, um virales SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der minimalen Nachweisgrenze vorhanden ist, dann bildet dieses mit den kolloidalen monoklonalen Goldantikörpern und den auf der Testlinie beschichteten monoklonalen Antikörpern einen Komplex. Als Folge erscheint eine lila rötliche Testlinie, welche für ein positives Ergebnis spricht. Wenn die Probe kein Antigen enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine lila rötliche Testlinie. Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in dem Kontrolllinienbereich. Der Test ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie erscheint.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien:

- 20 einzeln verpackte Testkassetten
- 2 Extraktionspuffer
- 20 Extraktionsröhrchen
- 20 einzeln verpackte Tupfer
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Bewahren Sie das Testkit bei 2 bis 30°C auf.
- Vermeiden Sie übermäßige Hitze und direkte Sonneneinstrahlung.
- Lagern Sie das Testkit an einem trockenen Ort.
- Das Testkit darf nicht eingefroren werden.
- Im heißen Sommer und im kalten Winter müssen geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden, um zu hohe Temperaturen oder Frost zu vermeiden.
- Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels innerhalb einer Stunde (Luftfeuchtigkeit $\leq 60\%$, Temp: 20°C-30°C) durchgeführt werden. Bei einer Luftfeuchtigkeit $> 60\%$ sollte der Test umgehend durchgeführt werden.
- Das Kit hat eine Haltbarkeit von 12 Monaten.

PROBENAUFBEWAHRUNG

Proben von menschlichen Nasopharyngeal-Abstrichen und Oropharyngeal-Abstrichen sollte so bald wie möglich nach der Probenentnahme verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 8 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat unter -20°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

PROBENTENTNAHME

Nasopharyngeal-Abstrich (NP-Abstrich)

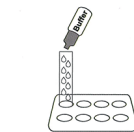
Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung. Bei der Entnahme der Probe sollte die durchführende Person den Kopf des Probanden sanft festhalten und den Tupfer langsam in ein Nasenloch einführen, um traumatische Blutungen zu vermeiden. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen in das Nasenloch ein. Drehen Sie ihn gegen die Nasenwand (um sicherzustellen, dass der Tupfer sowohl Zellen als auch Schleim enthält) und entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig.

Oropharyngeal-Abstrich (OP-Abstrich)

Der Kopf des Probanden sollte leicht geneigt sein und der Mund weit offen, sodass die Mandeln auf beiden Seiten des Rachens leicht ersichtlich sind. Wischen Sie den Tupfer über die Zungenwurzel und anschließend wischen Sie über die Rachenmandeln beider Seiten mindestens dreimal mit etwas Kraft. Zuletzt wischen Sie mindestens dreimal die hintere Rachenwand rauf und runter.

TESTVERFAHREN

Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung komplett gelesen und verstanden worden sein. Komponenten, Reagenzien und Proben und/oder Messgeräte müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 bis 30°C) gebracht werden.

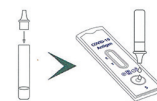


1. Geben Sie ca. 23 Tropfen Probenpuffer (ca. 550 μ l) in das Extraktionsröhrchen.



2. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-mal quetschen. Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

3. Öffnen Sie für jede Probe den Folienbeutel kurz vor dem Testen, entnehmen Sie die Testkassette und legen sie diese auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie die Testkassette.



4. Schließen Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens zu und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 2 Tropfen (60-70 μ l) der Lösung in die Probenmulde.

5. Lesen Sie die Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Das Ergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.

Hinweis: Bei Verwendung von viralem Transportmedium (VTM) ist darauf zu achten, dass das VTM, welches die Probe enthält, auf Raumtemperatur erwärmt wird. Kalte Proben können nicht gut fließen und dies kann zu fehlerhaften oder ungültigen Ergebnissen führen. Es kann einige Minuten dauern, um diese auf Raumtemperatur zu bringen.

ERGEBNISINTERPRETATION



POSITIV:

Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran. Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine im Testbereich (T).



NEGATIV:

Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie.



UNGÜLTIG:

Es erscheint keine Linie im Kontrollbereich (C). Ergebnisse von allen Tests, die zur festgelegten Ablesezeit keine Kontrolllinie erzeugt haben, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



EINSCHRÄNKUNGE

1. Der Test weist qualitativ virale SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigene in nasopharyngealen und oropharyngealen Sekreten nach. Er ist nicht zum Nachweis der quantitativen Konzentration von SARS-CoV-2 Antigenen vorgesehen.
2. Die Ergebnisse dieses Tests geben einen Hinweis bezüglich der Erkrankung. Jeder Arzt muss die Ergebnisse jedoch in Verbindung mit den Symptomen, der medizinischen Vorgeschichte, anderen diagnostischen Tests und dem Ansprechen auf die Behandlung setzen.
3. Aufgrund der Begrenzung dieser Methode ist die Nachweisgrenze generell niedriger, im Vergleich zur Detektion von Nukleinsäuren. Daher wird bei negativen Testergebnissen empfohlen, diese zusätzlich mittels Nukleinsäure-Nachweis oder Viruskultur-Identifikationsmethoden zu bestätigen.
4. Ein negatives Testergebnis schließt eine durch SARS-CoV-2 verursachte Infektion nicht aus. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

1.Sensitivität und Spezifität

Die Überprüfung wurde mit einer Nukleinsäure-Nachweismethode (PCR) durchgeführt und die Ergebnisse erfüllen die folgenden Anforderungen:

Übereinstimmungsrate negativer Referenzprodukte: Nationale negative Referenzmaterialien (N1-N20) wurden getestet, und die Ergebnisse waren alle negativ, mit einer Übereinstimmungsrate von 100%.

Übereinstimmungsrate positiver Referenzprodukte: Getestet mit nationalen positiven Referenzprodukten (P1-P8) sind die Ergebnisse alle positiv und die Übereinstimmungsrate beträgt 100%.

Wiederholbarkeit: Die 10 Testergebnisse von R1 und R2 sollten positiv sein und die Farbwiedergabe ist gleichmäßig.

Klinische Sensitivität und Spezifität:

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	Positiv	77	8	85
	Negativ	3	292	295
Gesamt		80	300	380

Relative Empfindlichkeit: 96,3% (89,4%-99,22%) *

Relative Spezifität: 97,3% (94,81%-98,84%) *

Gesamtübereinstimmung: 97,1% (94,88%-98,55%) *

*95 % Konfidenzintervall

2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze	2.4 * 10 ² TCID ₅₀ /mL
----------------	--

3. Kreuzreaktivität:

Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest und den folgenden Krankheitserregern festgestellt:

Potentiellen Krankheitserregern	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Human Coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Human Coronavirus OC43	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Human Coronavirus NL63	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Human Metapneumovirus	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza virus 3	5.2 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10 ^{4.4} TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza A	2.5 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B	2.9 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Enterovirus	4.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1.1 x 10 ^{4.5} PFU/mL	Nein
SARS-coronavirus	4.5 x 10 ^{4.5} PFU/mL	Nein
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ^{4.5} TCID ₅₀ /mL	Nein
Haemophilus influenza	1.4 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein
Candida albicans	1.8 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein
Pooled human nasal wash	100%	Nein
Bordetella pertussis	1.4 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ^{4.6} CFU/mL	Nein

Störende Substanzen

Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

VORSICHTMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Die Testkassette sowie das gesamte Zubehör (mit Ausnahme des Puffers) dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Öffnen Sie den Beutel der Testkassette erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
4. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn die Verpackung oder das Siegel beschädigt sind.
5. Das Produkt darf nur bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
6. Entsorgen Sie alle Proben, Reagenzien, Zubehörteile und andere potentiell kontaminierte Materialien als infektiösen Abfall in einem dafür ausgelegten Abfallbehälter.

LITERATURHINWEISE

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes . Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

GLOSSAR DER SYMBOLE

 Hersteller	 Chargenbezeichnung
 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht wiederverwenden
 Test pro Kit	 Bei 2-30°C lagern
 Bestellnummer	 In-vitro-Diagnostikum
 Verwendbar bis	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Europäische Konformität	 Trocken aufbewahren
 Herstellungsdatum	

 **LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.**
Add.:101 and 5th Floor, Building 1, No.68, 18th Road,
Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Feng-
huang Street, Guangming District, Shenzhen 518107,
Guangdong, China

 MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163
Muenster Germany


Dem Leben zuliebe.

Distributor
NanoRepro AG
Untergasse 8
35037 Marburg, Germany
Website: www.nanorepro.com
Email: info@nanorepro.com



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(Immunochromatography)

PRODUCT NAME

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

INTENDED USE

This rapid test kit is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 infection from patients. It is for professional use only. It is an aid in the diagnosis of the patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and results of other laboratory tests. Results from this test kit should not be used as the sole basis for diagnosis.

The test provides preliminary test results. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or other management decision.

PRINCIPLE

This kit is an immunochromatography assay. According to the gold immunochromatographic test principle, double antibody sandwich method was used to detect SARS-CoV-2 antigen in the samples. When there is virus antigen presence in the sample, the antigen binds with the corresponding colloidal gold monoclonal antibody and the coated monoclonal antibody at the detection line to form a compound and then condenses into a red band, indicating a positive result. If there is no antigen in the sample, complex cannot be formed at the detection line, and no red band is shown, indicating negative result.

Whether the sample contains antigen or not, the gold monoclonal antibody will bind to the enveloped antibody at the quality control line, form a compound and condense into a red band.

KIT COMPONENTS

20 Test cassettes
2 Sample extraction (2 vials for 20 tests)
20 Sample tubes
20 Swabs

STORAGE AND EXPIRY

Store as packaged in the sealed pouch at 4-30°C, avoid hot and sunshine, dry place,

valid for 12 months. Do not freeze. Some protective measures should be taken in hot summer and cold winter to avoid high temperature or freeze-thaw. Do not open the inner packaging until ready, it must be used in one hour if opened (Humidity≤60%, Temp: 20°C-30°C). Please use immediately when the humidity>60%.

Sample Preservation

Sample of human nasopharyngeal swabs and oropharyngeal swabs should be processed as soon as possible after sample collection. If the test cannot be performed immediately, the sample should be stored in a sealed state, stored at 2~8°C for 8 hours, and stored below -20°C for 1 month. Long-term storage is not recommended.

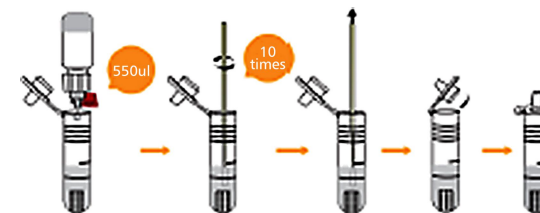
SAMPLE COLLECTION

By nasopharyngeal swab: The sampler gently holds the head of the person to be collected with one hand, holds the swab with the other hand, sticks the swab to the nostril to enter, and slowly penetrates backwards along the bottom of the lower nasal passage, so as not to exert too much force to avoid traumatic hemorrhage. When the tip of the swab reaches the posterior wall of the nasopharynx cavity, gently rotate it for one week (in case of reflex cough, stop for a minute), and then slowly take out the swab.

By oropharyngeal swab: The head of the person to be collected is slightly tilted and his mouth is wide open, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Wipe the swab across the root of the tongue. Wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the person to be collected back and forth with a little force for at least 3 times, and then wipe up and down the posterior pharyngeal wall for at least 3 times.

SAMPLE TREATMENT

Add 550μl sample extraction into the sample tube, dip the swab after collecting the sample into the sample extraction liquid, fully immerse the tip of the swab, rotate and squeeze the swab 10 times, then pull out the swab, and take the stranded liquid as the sample to test cassette.



TEST STEPS

Instructions must be read entirely before taking the test. Place the test and conduct the testing at room temperature. Do not open the inner packing until the sample preparation is ready. Use it as soon as possible after opening the inner packing.

1. Take out the test cassette from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample port well up.
2. Apply 2 full drops of the treated sample (60μl-70μl) vertically into the sample well of the test cassette.
3. Observe the test results immediately within 15~20 minutes, the result is invalid over 20 minutes.



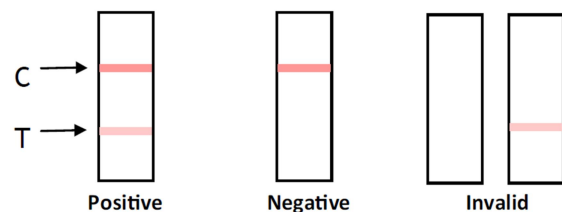
INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE: Two (2) distinct colored lines appear. One line should be in the control region (C) and the other line should be in the test region (T).

NEGATIVE: One (1) colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test region (T). The negative result does not indicate the absence of analytes in the sample, it only indicates the level of tested analytes in the sample is less than the minimum detection limit.

INVALID: No colored lines appear, or control line fails to appear, indicating that the operator error or reagent failure. Verify the test procedure and repeat the

test with a new testing device.



LIMITATIONS

1. This reagent is a qualitative detection reagent, which cannot determine the exact content of antigen.
2. The test results of this reagent are only for the reference of clinicians and should not be taken as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. Clinical management of patients should be considered in the light of their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests and treatment responses.
3. Restricted by antigen detection reagent method, the lowest detection limit (sensitivity analysis) is generally lower than that of nucleic acid detection, so the researchers deal with negative result to give more attention, should be combined with other test results comprehensive judgment, advice to doubt the negative result of nucleic acid detection or virus isolation culture identification method for review.
4. False negative results may be caused by unreasonable sample collection, transport and treatment, and low viral load in samples.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity and Specificity

The verification is carried out with enterprise reference and the results meet the following requirements:

The National Reference Panel for SARS-Cov-2 Antigen Detection Kit of the National Institutes for Food and Drug Control was used for verification, and the results met the following requirements:

Coincidence rate of negative reference products: National negative reference materials (N1-N20) were tested, and the results were all negative, with a coincidence rate of 100%.

Coincidence rate of positive reference products: tested with national positive reference products (P1-P8), the results are all positive, and the coincidence rate is 100%.

Repeatability: The 10 test results of R1 and R2 should be positive, and the color rendering is uniform.

Clinical Sensitivity and Specificity:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Nucleic Acid Test		Total
	Positive	Negative	
Positive	77	8	85
Negative	3	292	295
TOTAL	80	300	380

*95% CI (Confidence Interval)

Diagnostic sensitivity: 96.3% (89.4%-99.22%)

Diagnostic specificity: 97.3% (94.81%-98.84%)

Total coincidence rate: 97.1% (94.88%-98.55%)

2. Limit of Detection

LOD concentration	2.4×10^2 TCID ₅₀ /mL
-------------------	--

3. Cross-reactivity

With human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, adenovirus, human metapneumovirus, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, influenza A, type B Influenza, enterovirus, respiratory syncytial virus, rhinovirus, SARS coronavirus, MERS coronavirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumonia, pneumonia Chlamydia, Legionella pneumophila, etc. have no cross reaction.

4. Interfering

Common interfering substances in the sample, such as blood, mucin, and pus, have no effect on the test results.

PRECAUTIONS

1. For IN VITRO diagnostic use only.
2. Reagents should be used as soon as possible after opened. This reagent cannot be reused for disposable.
3. The test device should remain in the sealed pouches until use. If sealing problem happens, do not test. Don't use after the expiration date.

4. All specimens and reagents should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent after use.

MANUFACTURER

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Add.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China

Tel: 0086-755-86368398

Fax: 0086-755-86368318

Web: www.labnovation.com

E-mail: export@labnovation.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Germany

INSTRUCTIONS OF SYMBOL

	Consult instruction for use		Keep dry
	Temperature		Batch number
	For single use		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Date of manufacture
	Expire date		Contains sufficient for <n> tests
	European representative		CE Marked

Performance Evaluation of LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

1. Clinical Evaluation

1.1 Objective

To determine the clinical sensitivity and specificity of LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test by comparing with RT-PCR for the intended use of detecting SARS-CoV-2 viral antigens in patients within two weeks of symptom onset.

1.2 Parameter

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test and a real-time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) comparator assay. Patients who presented with symptoms within 14 days were included in the study.

In this trial, 380 clinical samples were selected among which 80 were positive samples and 300 were negative samples as confirmed by RT-PCR. These samples were tested by LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

1.3 Result

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	77	8	85
	Negative	3	292	295
	Total	80	300	380

Relative Sensitivity: 96.3%

Relative Specificity: 97.3%

1.4 Conclusion

The above results demonstrate that the LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test has relative sensitivity of 96.3% and relative specificity of 97.3%

2. Cross Reactivity

2.1 Objective

To determine the cross reactivity of LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

2.2 Parameter

In order to determine cross reactivity samples which are positive for following organisms were collected and tested with LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Human coronavirus (229E/OC43/NL63/SARS/MERS)	Candida albicans
Influenza A	Streptococcus pneumoniae
Influenza B	Streptococcus pyogenes
Parainfluenza (1/2/3/4)	Adenovirus
Rhinovirus	Mycoplasma pneumoniae
Chlamydia pneumoniae	Legionella pneumophila
RSV	Bordetella pertussis
Enterovirus	Pooled human nasal wash
Haemophilus influenza	
Human Metapneumovirus	

2.3 Result / Conclusion

No cross reactivity was observed and the samples mentioned above showed negative result when tested with SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

3. Interference Study

3.1 Objective

To determine interference study of LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

3.2 Result / Conclusion

The performance of LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is not interfered by blood, mucin and pus.

4. Analytical Sensitivity (Limit of Detection)

4.1 Objective

This study was performed to determine the analytical sensitivity of LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

4.2 Result

The limit of detection was determined with a quantified SARS-CoV-2 virus and has been evaluated at 2.4×10^2 TCID₅₀/mL.

5. Stability Study

5.1 Objective

The stability study was performed to evaluate the shelf life of LABVONATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

5.2 Parameter

Three kit lots, from three independent productions lots were tested. The finished products of LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test were stored for real time storage stability study in (2-8°C) & (18-30°C), and perform an assessment test each month. For accelerated stability study the finished products were stored at 37°C for 23 days.

Testing procedure and result interpretation were performed according to instruction for use.

5.3 Results

Item Lot	Storage Time	Appearance	Positive Coincidence rate	Negative Coincidence rate
20200509	1 day	PASS	8/8	20/20
	4 day	PASS	8/8	20/20
	7 day	PASS	8/8	20/20
	11 day	PASS	8/8	20/20
	14 day	PASS	8/8	20/20
	17 day	PASS	8/8	20/20
	20 day	PASS	8/8	20/20
	23 day	PASS	8/8	20/20
20200515	1 day	PASS	8/8	20/20
	4 day	PASS	8/8	20/20
	7 day	PASS	8/8	20/20
	11 day	PASS	8/8	20/20
	14 day	PASS	8/8	20/20
	17 day	PASS	8/8	20/20
	20 day	PASS	8/8	20/20
	23 day	PASS	8/8	20/20
20200522	1 day	PASS	8/8	20/20
	4 day	PASS	8/8	20/20
	7 day	PASS	8/8	20/20
	11 day	PASS	8/8	20/20
	14 day	PASS	8/8	20/20
	17 day	PASS	8/8	20/20
	20 day	PASS	8/8	20/20
	23 day	PASS	8/8	20/20

5.4 Conclusion

Through real-time stability and accelerated stability study, it is concluded that the shelf-life of the test is 12 months.

6. Repeatability Study

6.1 Objective

To validate the repeatability of LABNOVATION SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

6.2 Parameter

Three batches of kits were tested with repetitive reference. The test was repeated 10 times for each batch. The quantity of + shows the degree of color to record the test results.

6.3 Results

LOT Times	20200509		20200515		20200522	
	R1	R2	R1	R2	R1	R2
1	++	+	++	+	++	+
2	++	+	++	+	++	+
3	++	+	++	+	++	+
4	++	+	++	+	++	+
5	++	+	++	+	++	+
6	++	+	++	+	++	+
7	++	+	++	+	++	+
8	++	+	++	+	++	+
9	++	+	++	+	++	+
10	++	+	++	+	++	+

6.4 Conclusion

The test results were positive, and there is no obvious difference in color.

**WIR SORGEN UNS UM SIE UND
UNSERE GEMEINSAME ZUKUNFT**



**FÜR AUSKÜNFTE STEHEN WIR IHNEN
GERNE JEDERZEIT ZU VERFÜGUNG**

Telefon DE +49 (0)211 781 725 111 91
Telefon AT +43 (0)664 92 811 73
Fax +49 (0)211 781 725 111 92

Prävention-mit-Kopf
Grafenberger Allee 277-287
40237 Düsseldorf

info@praeventionmitkopf.de
USt-IdNr.: DE319005928
Steuernummer: 29/076/40297