SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/Saliva)



Package Insert

REF L031-12525 **English** REF L031-12535

A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal swab and saliva

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal swab and saliva specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of the onset of symptoms. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test can also test specimens from asymptomatic individuals. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. This antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine 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, from patients with symptom beyond seven days, should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection 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 a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is intended for use by trained clinical laboratory personnel and individuals trained in point of care settings. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is intended to be used as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection.

SUMMARY

The novel coronaviruses belong to the β 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, fatique and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

PRINCIPLE

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a qualitative membrane based chromatographic immunoassay for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in human nasal swab and saliva

When specimens are processed and added to the test cassette, SARS-CoV-2 antigens, if present in the specimen, will react with the anti-SARS-CoV-2 antibody-coated particles, which have been pre-coated on the test strip. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action. The antigen-conjugate complexes migrate across the test strip to the reaction area and are captured by a line of antibody bound on the membrane. Test results are interpreted visually at 15-30 minutes based on the presence or absence of visually colored lines.

To serve as a procedure control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test cassette contains anti-SARS-CoV-2 antibodies

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink, or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use the test if the pouch is damaged.
- · Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against biological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- · Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, mask and eye protection when specimens are being tested.
- . The used test should be discarded according to local regulations. The used test should be considered potentially infectious and be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow directions in insert may yield inaccurate test results.
- The test line for a high viral load sample may become visible within 15 minutes, or as soon as the sample passes the test line region.
- The test line for a low viral load sample may become visible within 30 minutes.

การเก็บรักษาและเสถียรภาพ

- ชุดตรวจนี้สามารถเก็บรักษาที่อณหภูมิระหว่าง 2 30 °C
- ชุดตรวจมีความเสถียรจนถึงวันหมดอายุซึ่งพิมพ์อยู่บนซองซีล
- ชดตรวจต้องอยู่ภายในซองซีลเสมอ จนกระทั่งต้องการใช้งาน
- ห้ามแช่แข็ง
- ห้ามใช้งานหลังจากวันหมดอาย

วัสด

วัสดูที่ให้มาด้วย

- ตลับชดตรวจ
- ไม้ป่ายแบบใช้แล้วทิ้ง* เอกสารกำกับชดตรวจ

- หลอดสารบัฟเฟอร์สกัด
- ถงเก็บน้ำลาย
- หลอดหยดสิ่งส่งตรวจแบบใช้แล้วทิ้ง
- * ไม้ป่ายแบบใช้แล้วทิ้งผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตรายอื่น

วัสดที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มาด้วย

อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล

• อุปกรณ์จับเวลา

การเก็บและเตรียมสิ่งส่งตรวจ

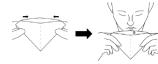
- หลังจากเก็บสิ่งส่งตรวจแล้วควรทำการตรวจทันที หรือภายในหนึ่ง (1) ชั่วโมงหลังจากเก็บสิ่งส่งตรวจ ในกรณีที่เก็บ รักษาที่อณหภมิห้อง (15-30°C)
- วิธีเก็บตัวอย่างจากโพรงจมกส่วนหน้า:
- 1. ค่อยๆ สอดไม้ป่ายจมกแบบใช้แล้วทิ้งซึ่งมาพร้อมกับชดตรวจก้านหนึ่งเข้าไปในรจมกข้างหนึ่ง หมนอย่างช้าๆ พร้อมกับสอดไม้ป้ายเป็นระยะไม่เกิน 2.5 ซม. (1 นิ้ว) จากปากรจมก
- 2. หมนไม้ป้ายเพื่อกวาดเยื่อบภายในรจมก 5 ครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่าเก็บสิ่งส่งตรวจได้อย่างเพียงพอ
- 3. ทำขั้นตอนเดิมที่รจมกอีกข้างหนึ่งโดยใช้ไม้ป่ายก้านเดิม เพื่อให้มั่นใจว่าเก็บตัวอย่างจากโพรงจมกทั้งสองข้างได้ อย่างเพียงพอ
- 4. นำไม้ป่ายออกจากโพรงจมก ขณะนี้สิ่งส่งตรวจพร้อมสำหรับนำไปเตรียมโดยใช้หลอดสารบัฟเฟอร์สกัดแล้ว



• การเก็บตัวอย่างน้ำลาย:

ก่อนการเก็บตัวอย่างน้ำลาย ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มเครื่องดื่ม สบบหรี่ เคี้ยวหมากฝรั่ง หรือแปรงพื้นเป็นเวลา 30 นาที 1. เปิดถงเก็บน้ำลาย เก็บตัวอย่างน้ำลายอย่างระมัดระวังโดยการถุ่มน้ำลายลงในถงเก็บน้ำลาย

2. ขณะนี้น้ำลายตรวจพร้อมสำหรับนำไปเติมลงในหลอดสารบัฟเฟอร์สกัดแล้ว



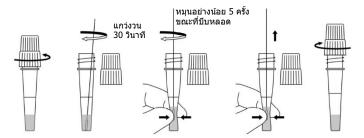
คำแนะนำการใช้งาน

ปล่อยให้ชุดตรวจและสารบัฟเฟอร์สกัดมือุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้อง (15-30 °C) ก่อนทำการตรวจผล

- ใช้หลอดสารบัฟเฟอร์สกัดหนึ่งหลอดสำหรับสิ่งส่งตรวจที่ต้องการตรวจผลหนึ่งชด และดิดป้ายกำกับแต่ละหลอด อย่างเหมาะสม
- หมนฝาหลอดหยุดเพื่อถอดออกจากหลอดสารบัฟเฟอร์สกัดโดยไม่บีบหลอด

ในกรณีที่ใช้ตัวอย่างจากการป้ายจมก:

- ใส่ไม้ป้ายลงในหลอดแล้วแกว่งวนเป็นเวลา 30 วินาที จากนั้นหมนไม้ป้ายอย่างน้อย 5 ครั้ง ขณะที่บีบด้านข้างของหลอดไว้ ใช้ความระมัดระวังเพื่อไม่ให้สารที่อยู่ภายในหลอดกระเด็นออกมา
- นำไม้ป่ายออกขณะที่บีบด้านข้างของหลอดไว้ เพื่อบีบเอาของเหลวออกจากไม้ป่าย



ในกรณีที่ใช้ตัวอย่างน้ำลาย:

- ใช้หลอดหยดเติมน้ำลายลงในหลอด จนกระทั่งน้ำลายถึงขีดที่ตรงกลางหลอด
- หมนฝาหลอดหยดเข้ากับหลอดสารบัฟเฟอร์สกัดที่มีตัวอย่างอยู่จนแน่น ผสมให้เข้ากันโดยเขย่า หลอดขึ้นและลงอย่างน้อย 5 ครั้ง



- หมนฝาหลอดหยดเข้ากับหลอดสารบัฟเฟอร์สกัดที่มีตัวอย่างอยู่จนแน่น ผสมให้เข้ากันโดยการแกว่งวนหรือสะบัด กันหลอด
- นำตลับตรวจออกจากซองฟอยล์ และใช้ตรวจทันทีที่สามารถทำได้
- วางตลับตรวจลงบนพื้นผิวที่ราบเรียบและสะอาด
- เติมสิ่งส่งตรวจที่เตรียมไว้แล้วลงในช่องหยดตัวอย่างของตลับตรวจ
- a. หมนฝาเล็กเพื่อถอดออกจากปลายหลอดหยด
- ค่อยๆ บีบหลอด เพื่อหยดสิ่งส่งตรวจที่เตรียมไว้แล้วลงในช่องหยดตัวอย่าง
- พลิกหลอดสารบัฟเฟอร์สกัดโดยให้ปลายหลอดหยดหันลงด้านล่าง แล้วจับไว้ในแนวตั้ง
- 7. รอให้แถบสีปรากภขึ้น ควรอ่านผลการตรวจในช่วงระหว่าง 15-30 นาที ห้ามอ่านผลเมื่อผ่านไปแล้วมากกว่า **30**



การตีความผลตรวจ

(โปรดดภาพประกอบข้างบน)

ผลเป็นลบ: มีเส้นควบคุมเป็นสีปรากฏขึ้นที่เขต[้]ควบคุม (C) เพียงเส้นเดียวเท่านั้น ไม่มีเส้นเป็นสีที่สังเกตเห็นได้ชัดเจน ปรากฏขึ้นที่เขตเส้นทดสอบ (T) ซึ่งหมายความว่าตรว[ิ]จไม่พบแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2

ผลเป็นบวก:* เส้นสีปรากภขึ้นสองเส้นอย่างขัดเจน เส้นหนึ่งอย่ที่เขตเส้นควบคม (C) และอีกเส้นหนึ่งอย่ที่เขตเส้น ทดสอบ (T) ซึ่งหมายความว่าตรวจพบแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2

*หมายเหต[°]: ความเข้มของสีที่เส้นทดสอบ (T) อาจแตกต่างกัน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับระดับของแอนติเจนของเชื้อ SARS-CoV-2 ้ที่มีอยู่ในสิ่งส่งตรวจ ดังนั้น หากพบสีไม่ว่าจะมีความเข้มเท่าใดปรากภขึ้นในเขตเส้นทดสอบ (T) ควรถือว่าได้ผลตรวจ

ไม่ถูกต้อง: เส้นควบคุมไม่ปรากฏขึ้น สาเหตุส่วนใหญ่ที่ทำให้เส้นควบคุมไม่ปรากฏขึ้นคือ ได้ปริมาณสิ่งส่งตรวจไม่ เพียงพอ หรือการใช้งานที่ไม่ถูกต้อง โปรดดขึ้นตอนและทำการตรวจอีกครั้งโดยใช้ตลับตรวจชดใหม่ ถ้ายังคงพบปั๊ณหานี้ อยู่ ให้หยุดการใช้งานชุดตรวจ[ั]นี้ทันที และติ๊ดต่อตัวแทนจำหน่ายในท้องถิ่นของคณ

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control swabs are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls should be tested as a good laboratory practice to ensure that the test cassette and that the test procedure performed correctly.

LIMITATIONS

- The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigens in nasal swab and saliva specimens. The intensity of the test line does not necessarily correlate to SARS-CoV-2 viral titer in the specimen.
 - Please note that the viral load in saliva sample is relatively low, hence using nasal sample is recommended. Saliva sample can be used if nasal sampling is not possible.
- Specimens should be tested as quickly as possible after specimen collection and at most within the hour following collection.
- Use of viral transport media may result in decreased test sensitivity.
- A false-negative test may result if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected incorrectly.
- Test results should be correlated with other clinical data available to the physician.

- 6. A positive test result does not rule out co-infections with other pathogens.
- A positive test result does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- 8. A negative test result is not intended to rule out other viral or bacterial infections.
- 9. A negative result, from a patient with symptom onset beyond seven days, should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary, for clinical management. (If the differentiation of specific SARS viruses and strains is needed, additional testing is required.)

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

Nasal swabs specimens

The performance of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was established with 605 nasal swabs collected from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19. The results show that the relative sensitivity and the relative specificity are as follows:

Method			Total	
0450 0.1/04.45	Results	Negative	Positive	Results
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Negative	433	5	438
Rapid Test	Positive	2	165	167
Total Results		435	170	605

Relative Sensitivity: 97.1% (93.1%-98.9%)* Accuracy: 98.8% (97.6%-99.5%)*

Relative Specificity: 99.5% (98.2%-99.9%)* *95% Confidence Intervals

Stratification of the positive samples post onset of symptoms between 0-3 days has a positive percent

agreement (PPA) of 98.8% (n=81) and 4-7 days has a PPA of 96.8% (n=62).

Positive samples with Ct value ≤33 has a higher positive percent agreement (PPA) of 98.7% (n=153)

Saliva specimens

The performance of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was established with 341 saliva specimens collected from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19. The results show that the relative sensitivity and the relative specificity are as follows:

Method			Total	
0450 0.1/0 4	Results	Negative	Positive	Results
SARS-CoV-2 Antigen	Negative	235	9	244
Rapid Test (Saliva)	Positive	1	96	97
Total Results		236	105	341

Relative Sensitivity: 91.4% (84.3%-95.6%)* Accuracy: 97.1% (94.6% - 98.5%)*

Relative Specificity: 99.6% (97.4% - 99.9%)* *95% Confidence Intervals

Limit of Detection (LOD)

The LOD of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was established using limiting dilutions of an inactivated viral sample. The viral sample was spiked with negative human nasal and saliva sample pool into a seral of concentrations. Each level was tested for 30 replicates. The results show that the LOD is 1.6*10² TCID₅₀/mL.

Cross-Reactivity (Analytical Specificity) and Microbial Interference

Cross-reactivity was evaluated by testing a panel of related pathogens and microorganisms that are likely to be present in the nasal cavity. Each organism and virus were tested in the absence or presence of heatinactivated SARS-CoV-2 virus at low positive level.

No cross-reactivity or interference was observed with the following microorganisms when tested at the concentration presented in the table below. The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Poter	ntial Cross-Reactant	Test Concentration	Cross-Reactivity (in the absence of SARS-CoV-2 virus)	Interference (in the presence of SARS-CoV-2 virus)
	Adenovirus	1.14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Enterovirus	9.50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Human coronavirus 229E	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Human coronavirus OC43	2.63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
Virus	Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
≥ i <u>=</u>	Human Metapneumovirus	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	MERS-coronavirus	7.90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Influenza A	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Influenza B	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Parainfluenza virus 1	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive

	Parainfluenza virus 2	3.78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Parainfluenza virus 4	2.88 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Respiratory syncytial virus	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Rhinovirus	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Human coronavirus- HKU1	1 x 10 ⁵ copies/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Bordetella pertussis	2.83 x 10 ⁹ CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 ⁸ CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Haemophilus influenza	1.36 x 108 CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Legionella pneumophila	4.08 x 10 ⁹ CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Mycobacterium tuberculosis	1.72 x 10 ⁷ CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
æ	Mycoplasma pneumoniae	7.90 x 10 ⁷ CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
Bacteria	Staphylococcus aureus	1.38 x 10 ⁷ CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
ΔÓ	Staphylococcus epidermidis	2.32 x 10 ⁹ CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Streptococcus pneumoniae	1.04 x 108 CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Streptococcus pyogenes	4.10 x 10 ⁶ CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Pneumocystis jirovecii- S. cerevisiae	8.63 x 10 ⁷ CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Pseudomonas aeruginosa	1.87 x 108 CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
	Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁶ IFU/ml	No 3/3 negative	No 3/3 positive
Yeast	Candida albicans	1.57 x 108 CFU/mL	No 3/3 negative	No 3/3 positive
Pooled human nasal wash			No 3/3 negative	No 3/3 positive

Interfering Substances

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated. Each substance was tested in the absence or presence of SARS-CoV-2 virus at low positive level. The final concentration of the substances tested are listed below and were found not to affect test performance.

Interfering Substance	Active Ingredient	Concentration	Results (in the absence of SARS-CoV-2 virus)	Results (in the presence of SARS-CoV-2 virus)
	Biotin	2.4 mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
Endogenous	Mucin	0.5% w/v	3/3 negative	3/3 positive
	Whole Blood	4% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Afrin Original Nasal Spray	Oxymetazoline	15% v/v	3/3 negative	3/3 positive
ALKALOL Allergy Relief Nasal Spray	Homeopathic	1:10 Dilution	3/3 negative	3/3 positive
Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges	Menthol, Benzocaine	1.5 mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
CVS Health Fluticasone Propionate Nasal Spray	Fluticasone propionate	5% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Equate Fast-Acting Nasal Spray	Phenylephrine	15% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray	Phenol	15% v/v	3/3 negative	3/3 positive

Original Extra Strong Menthol Cough Lozenges	Menthol	1.5 mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
NasalCrom Nasal Spray	Cromolyn	15% v/v	3/3 negative	3/3 positive
NeilMed NasoGel for Dry Noses	Sodium Hyaluronate	5% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Throat Lozenge	Dyclonine Hydrochloride	1.5mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negative	3/3 positive
Antibiotic	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
Tamiflu	Oseltamivir Phosphate	5 mg/mL	3/3 negative	3/3 positive
Antibiotic	Tobramycin	4 μg/mL	3/3 negative	3/3 positive
Mometasone Furoate Nasal Spray	Mometasone Furoate	5%v/v	3/3 negative	3/3 positive
Physiological Seawater Nasal Cleaner	NaCl	15%v/v	3/3 negative	3/3 positive

PRECISION

Intra-Assay

Within-run precision was determined using 60 replicates of specimens: negative specimen and SARS-CoV-2 antigen positive specimen. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision was determined using 60 independent assays on the same specimens: negative specimen and SARS-CoV-2 antigen positive specimen. Three different lots of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test were tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

BIBLIOGRAPHY

- 1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- 2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Index of Symbols

***	Manufacturer		\2/	Contains sufficient for <n> tests</n>	1	Temperature limit
IVD	In vitro diagnostic medical device		\bowtie	Use-by date	2	Do not reuse
[]i	Consult instructions for use		LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community			\sim	Date of manufacture	

Index of Contents

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2 Antigen
Extraction Buffer Tubes	Extraction Buffer Tubes
Disposable Swabs	Disposable Swabs
Nasal swabs	Nasal swabs
Saliva Collection Bags	Saliva Collection Bags
Disposable Specimen Droppers	Disposable Specimen Droppers
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/Saliva)	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/Saliva)

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. No.210 Zhenzhong Road, West Lake District Hangzhou, P.R.China, 310030



EC REP MedNet GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany

> Number: 1151328801 Effective Date: 2021-04-14