

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Instruction for Use

【Product Name】

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

【Packing Specification】

1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 25 Tests/Kit

【Intended Use】

The AmonMed™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) is used for in vitro qualitative detection of the antigen of novel corona virus in human saliva. This test is for professional in-vitro diagnostic use only.

The novel corona virus belongs to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel corona virus are the main source of infection, and 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.

The AmonMed™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) is intended for use by trained clinical laboratory personnel specifically instructed and trained in the techniques of in vitro diagnostic procedures, and proper infection control procedures and individuals similarly trained in point of care settings.

【Test Principle】

This kit uses immunochromatography for detection. 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 new 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, which shall appear fuchsia regardless of whether there is a test line.

【ส่วนประกอบสำคัญของชุดตรวจ】

หมายเลข	ส่วนประกอบในชุดตรวจ		จำนวนรายการของชุดตรวจ		
			1 ชุด/กล่อง	5 ชุด/กล่อง	25 ชุด/กล่อง
1	ตลับชุดตรวจ	แผ่น nitrocellulose membrane ที่ถูกเคลือบด้วยแอนติบอดีของ new corona virus และแอนติบอดีของ goat anti-rabbit IgG Conjugate pad จะถูกเคลือบด้วยอนุภาคทองคำที่ติดกับแอนติบอดีของ new corona virus และแอนติบอดีของ rabbit IgG	1 ตลับ/กล่อง	5 ตลับ/กล่อง	25 ตลับ/กล่อง
2	สารละลายบัฟเฟอร์ที่ใช้ในการสกัด	Tris-Hcl buffer (pH8.7)	1มล.×1 ขวด	5มล.×1ขวด	5มล.×2 ขวด
3	หลอดบรรจุสารละลายบัฟเฟอร์สกัด		1×1 ชิ้น	1×5 ชิ้น	1×25 ชิ้น
4	ก้านสำลีสำหรับเก็บตัวอย่างทดสอบ		1×1 ชิ้น	1×5 ชิ้น	1×25 ชิ้น
5	เอกสารกำกับชุดตรวจ		1×1 ชิ้น	1×1 ชิ้น	1×1 ชิ้น

วัสดุที่จำเป็นในการทดสอบแต่ไม่ได้ให้มาด้วย:

1. อุปกรณ์จับเวลา
2. อุปกรณ์จำเป็นใดๆ ที่สามารถป้องกันส่วนบุคคลได้
3. ไมโครปีเปต

【Warnings and Precautions】

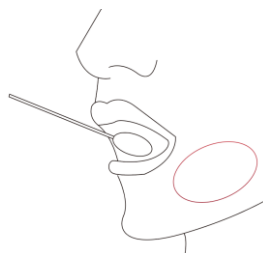
1. For in vitro diagnostic use.
2. This test has been authorized only for the detection of nucleoprotein antigen from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.
3. Do not use this kit contents beyond the expiration date.
4. Do not use if the test device package is damaged.
5. Test results are meant to be visually determined.
6. Immediately use after opening the test device in the pouch.
7. To avoid erroneous results, specimens must be processed as indicated in the assay procedure sections.
8. When collections a saliva swab sample, use the sample collection swab supplied in the kit. Use of alternative swabs may result in false negative results.
9. Do not eat, drink, or smoke in the area where the specimens and kit contents are handled.
10. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of patient samples and used kit contents.
11. Nitrile or latex gloves should be worn when performing this test.
12. If the extraction buffer contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.
13. Handle all specimens as though they contain infectious agents.
14. Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.
15. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
16. Do not interchange kit contents from different lots.
17. Inadequate or inappropriate sample collection, storage and transport can result in incorrect results.
18. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human immunodeficiency virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed in handling, storing, and disposing of all specimens and all items contaminated with blood or other body fluids.
19. For additional information on hazard symbols, safety, handling and disposal of the components within this kit.

【การเก็บรักษา และเสถียรภาพ】

1. ชุดตรวจนี้สามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิระหว่าง 2 - 30 °C และใช้งานได้นานถึง 18 เดือน ห้ามนำชุดตรวจ หรือส่วนประกอบใดๆ แช่แข็ง
2. หลังเปิดซองซีลอลูมิเนียมฟอยล์ที่บรรจุชุดตรวจแล้ว ตลับชุดตรวจควรถูกใช้ทดสอบทันที

【การเก็บตัวอย่างทดสอบ】

ใช้มือข้างหนึ่งนำก้านสำลีสำหรับเก็บตัวอย่างทดสอบป้ายเก็บตัวอย่างน้ำลายบริเวณช่องปาก และวางก้านสำลี ให้ด้านที่มีสำลีอยู่ระหว่างฟันกรามด้านบน และล่าง จากนั้นกดสำลีเล็กน้อย เป็นระยะเวลาประมาณ 10 วินาที เพื่อให้น้ำลายถูกดูดซึมทั่วสำลี หลังจากเก็บตัวอย่างน้ำลายเรียบร้อยแล้ว ค่อยๆ นำก้านสำลีออก

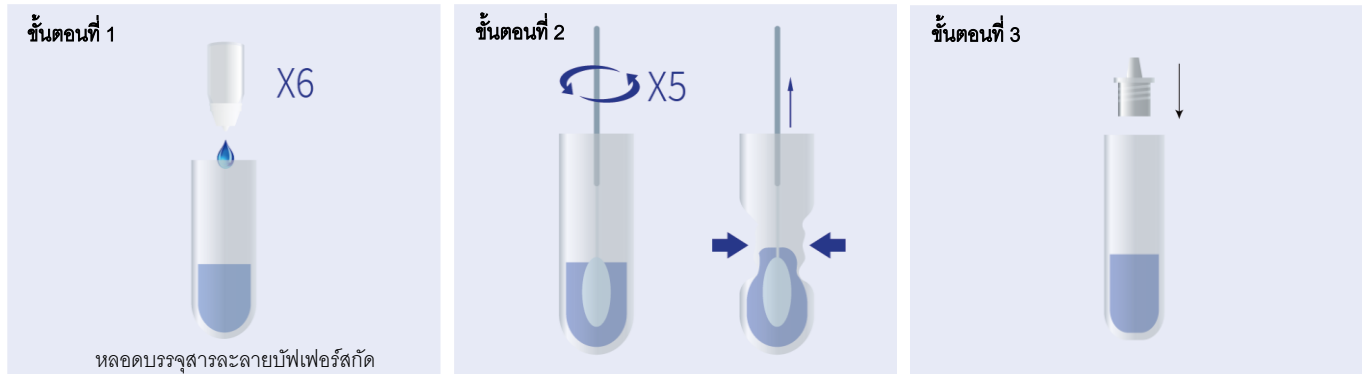


【ขั้นตอนการทดสอบ】

1. เปิดใช้งานชุดตรวจ โดยการนำดิลล์ชุดทดสอบออกจากช่องซีล เพื่อให้ดิลล์ทดสอบมีอุณหภูมิเท่ากับอุณหภูมิห้อง (15~30°C) ก่อนการทดสอบ
2. ตั้งหลอดบรรจุสารละลายบัฟเฟอร์สกัดบนที่วางหลอดทดลอง เปิดฝา และกลับหัวขวดที่บรรจุสารลงในแนวตั้ง ค่อยๆ หยดสารละลายบัฟเฟอร์สกัดที่ใช้ในการสกัด

ประมาณ 6 หยด (ประมาณ 300 μ L) ลงในหลอดบรรจุ โดยระหว่างการหยดสาร ห้ามสัมผัสบริเวณขอบของหลอดบรรจุอย่างเด็ดขาด

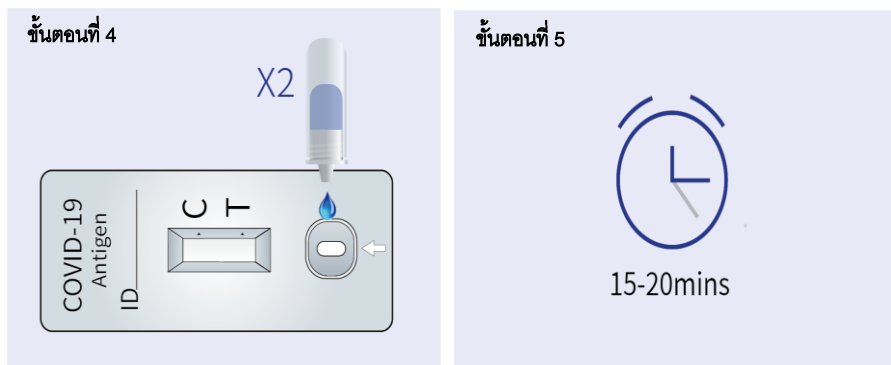
3. นำก้านสำลีที่เก็บตัวอย่างเรียบร้อยแล้วใส่ลงในหลอดบรรจุสารละลายบัฟเฟอร์สกัด ขณะเดียวกันให้บีบข้างหลอดบรรจุสารอย่างน้อย 5 ครั้ง เพื่อเป็นทำใหตัวอย่างทดสอบเข้ากับสารละลายบัฟเฟอร์สกัด จากนั้นนำก้านสำลีออก นำก้านสำลีไปทิ้งและกำจัดตามวิธีการกำจัดขยะอันตรายทางชีวภาพ
4. ปิดฝาหลอดบรรจุสารละลายที่มีตัวอย่างทดสอบผสมอยู่ให้แน่น จากนั้นหยดสารละลายตัวอย่าง 2 หยด ลงในช่องหยดตัวอย่างของดิลล์ทดสอบและทำการจับเวลา
5. ควรอ่านผลการทดสอบภายในเวลา 15 นาที ผลการทดสอบเมื่อเวลาผ่านไปนานกว่า 20 นาที ถือว่าไม่สามารถใช้การได้



1. หยดสารละลายบัฟเฟอร์สกัดที่ใช้ในการสกัดประมาณ 6 หยด (ประมาณ 300 μ L) ลงในหลอดบรรจุ

2. นำก้านสำลีที่เก็บตัวอย่างเรียบร้อยแล้วใส่ลงในหลอดบรรจุสารละลายบัฟเฟอร์สกัด ขณะเดียวกันให้บีบข้างหลอดบรรจุสารอย่างน้อย 5 ครั้ง เพื่อเป็นทำใหตัวอย่างทดสอบเข้ากับสารละลายบัฟเฟอร์สกัด

3. ปิดฝาหลอดบรรจุสารละลายที่มีตัวอย่างทดสอบผสมอยู่ให้แน่น



4. หยดสารละลายตัวอย่าง 2 หยด ลงในช่องหยดตัวอย่างของดิลล์ทดสอบ

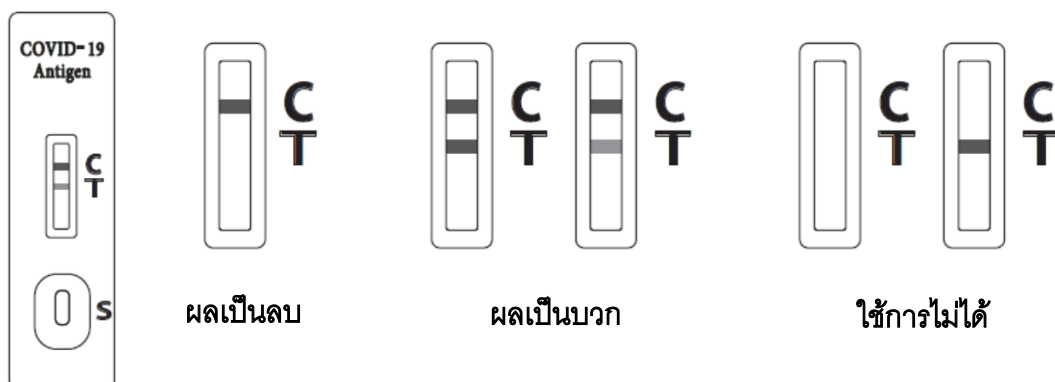
5. อ่านผลการทดสอบภายในเวลา 15-20 นาที

【การอ่านผลการทดสอบ】

ผลเป็นลบ: หากมีแถบสีปรากฏบริเวณ control line (C) เพียงเส้นเดียว โดยบริเวณ test line (T) ไม่มีแถบสีปรากฏ นั่นหมายความว่า ตรวจไม่พบแอนติเจนของเชื้อ และมีผลการทดสอบเป็นลบ

ผลเป็นบวก: หากมีแถบสีปรากฏทั้งบริเวณ control line (C) และบริเวณ test line (T) นั่นหมายความว่า ตรวจพบแอนติเจนของเชื้อ และมีผลการทดสอบเป็นบวก

ใช้การไม่ได้: หากไม่สามารถสังเกตเห็นแถบสีปรากฏบริเวณ control line (C) จะหมายความว่า ผลการทดสอบจากชุดตรวจนี้ใช้การไม่ได้ ไม่ว่าจะไม่มีแถบสีปรากฏบริเวณ test line (T) หรือไม่มีก็ตาม และควรทำการทดสอบด้วยชุดตรวจชุดใหม่อีกครั้ง



【Limitations of Test Method】

1. This product is only suitable for qualitative in vitro diagnosis.
2. Clinical performance was evaluated with frozen samples, and test performance may be different with fresh samples.
3. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.
4. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
5. Results from COVID-19 Antigen Rapid qualitative test should be correlated with the clinical history, epidemiological data, and other data available to the clinician evaluating the patient.
6. A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of COVID-19 infection.
7. Failure to follow the test procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
8. This test kit has been authorized only for the detection of nucleoprotein antigen from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.
9. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
10. Negative test results are not intended to rule in other non-COVID-19 viral or bacterial infections.
11. Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no COVID-19 activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely when prevalence of disease caused by COVID-19 is high.
12. This test kit has been evaluated for use with human specimen material only.
13. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, COVID-19 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
14. The performance of this test kit has not been evaluated for using the patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
15. The validity of the kit has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.

【Performance Characteristics】

1. Limit of Detection(LoD)

The LoD for direct swab was established using heat-inactivated SARS-CoV-2. The strain was spiked into the pooled human saliva swab matrix obtained from multiple healthy volunteers and confirmed as SARS-CoV-2 negative by RT-PCR to prepare positive samples. The estimated LoD found from the serial dilution test was confirmed by testing 20 replicates. The confirmed LoD for direct swab was $5 \times 10^2 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$.

2. Analysis Specificity:

2.1 Cross Reactivity

The potential cross-reactivity of a panel of common organisms was evaluated with COVID-19 negative samples using the AmonMed™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold). Potential microbial interference was evaluated with samples containing heat-inactivated SARS-CoV-2 at approximately $3 \times \text{LoD}$. A total of 10 bacteria and 14 viruses and 1 yeast were tested. The final concentration of each organism is documented in the following table. All negative samples gave negative results at the concentration of the potentially cross-reactive common organisms tested showing no cross-reactivity with the AmonMed™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold). All samples with SARS-CoV-2 strain tested positive showing no microbial interference at the concentration of the potentially interfering common organisms tested.

Potential Cross-Reactant		Test Concentration	Cross-Reactivity (Yes/No)
Virus	Adenovirus	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Rhinovirus	1.0×10^6 PFU/mL	NO
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Human coronavirus OC ₄₃	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Human coronavirus 229E	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Human coronavirus NL63	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Human parainfluenza virus1	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Human parainfluenza virus2	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Human parainfluenza virus3	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Human parainfluenza virus4	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Influenza A	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Influenza B	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL	NO
	Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10^6 PFU/mL	NO
Bacteria	Bordetella pertussis	1.0×10^6 cells/mL	NO
	Chlamydia pneumoniae	1.0×10^6 PFU/mL	NO
	Haemophilus influenzae	1.0×10^6 cells/mL	NO
	Legionella pneumophila	1.0×10^6 cells/mL	NO
	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10^6 U/mL	NO
	Streptococcus pneumoniae	1.0×10^6 cells/mL	NO
	Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10^6 cells/mL	NO
	Mycobacterium tuberculosis	1.0×10^6 cells/mL	NO
	Staphylococcus aureus	1.0×10^6 org/mL	NO
	Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 org/mL	NO
Yeast	Candida albicans	1.0×10^6 cells/mL	NO

Note: 1TCID₅₀/mL \approx 0.7CFU/mL

Based on the data generated by this study, the substances tested the AmonMed™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) do not cross-react.

2.2 Endogenous Interfering substances

To assess substances with the potential to interfere with the performance of the AmonMed™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), positive and negative samples were tested with the addition of potentially interfering substances. The COVID-19 target concentration in the positive samples was approximately 3×LoD. All samples tested produced expected results, demonstrating that the test performance was not affected by any of the 16 potentially interfering substances listed in the table below at the concentrations tested.

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

3. Clinical Performance

The AmonMed™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) has been evaluated to study product performance. A commercialized molecular assay was used as the reference method. The study included 321 saliva samples (101 confirmed positive and 220 negative samples).

Method		PCR Test		Subtotal
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Results	Positive	Negative	
	Positive	96	1	97
	Negative	5	219	224
Subtotal		101	220	321

Relative Sensitivity:	96/101	95.05% (95% CI*: 88.93%~97.87%)
Relative Specificity:	219/220	99.55% (95% CI*: 97.47%~99.92%)
Accuracy:	315/321	98.13% (95% CI*: 95.98%~99.14%)

* 95% Confidence Interval

4. High Dose Hook Effect

No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of 1.6×10^6 TCID₅₀/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 Virus with this test card.

【Approval Date and Revision Date of the Instruction for Use】







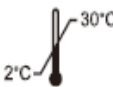

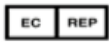





Approval Date: 2021.01.20

Revision Date: 2021.01.20

Date of Issue: 2021.01.20

Version: V1.0

【Index of CE Symbols】

	The product is used in vitro, please don't swallow it.		Please don't reuse it
	Validity		Please read the instruction book carefully before using
	Warning, please refer to the instruction in the annex		Manufacturer
	Temperature scope within which the product is reserved		Batch number
	European union authorization representative		Keep dry
	Avoid overexposure to the sun		Don't use the product when the package is damaged
	Date of manufacture		
	The product meets the basic requirements of European in vitro diagnostic medical devices directive 98/79/EC		

【Basic Information】



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.

Address: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.



SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076 DE Amsterdam, Netherlands

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Tel: +31(0)202111106