

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) - Saliva

Instructions for Use

PRODUCT NAME

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)

MODEL NUMBER

Model C

SPECIFICATIONS

1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 25T/kit, 40T/kit, 50T/kit.

INTENDED USE

This kit is used for in vitro qualitative determination of novel coronavirus antigen in human saliva samples from posterior oropharynx. It is used as rapid investigation for suspected cases of novel coronavirus, and can also be used as a reconfirmation method for nucleic acid detection in discharged cases. A positive test result indicates that the samples contained novel coronavirus antigen. A negative test result does not rule out the possibility of infection. This product is only used for clinical and emergency reserve during the pneumonia outbreak of novel coronavirus infection, and can not be used as a routine in vitro diagnostic reagent for clinical application. The test results of this kit are for clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the patient's clinical manifestations and other laboratory tests. For professional use only.

PRINCIPLE OF THE ASSAY

This kit is based on the Colloidal gold immunochromatography technology, and uses double antibody sandwich method to detect N protein of SARS-CoV-2 antigen in human saliva. The detection line (T line) of the novel coronavirus antigen test cassette was coated with novel coronavirus antibody, and the quality control line (C line) was coated with sheep anti-mouse. During the test, the sample is dropped into the test cassette and the liquid is chromatographed upward under the capillary effect. The novel coronavirus antigen in the sample first binds to the Colloidal gold-labelled novel coronavirus antibody to form a solid phase novel coronavirus antibody-novel coronavirus antigen-labelled novel coronavirus antibody-Colloidal gold complex at the T line position, and form a solid phase sheep anti-mouse-labelled novel coronavirus antibody-Colloidal gold complex was formed at the C line position. After the test is completed, observe the Colloidal gold color reaction of T line and C line to determine results of novel coronavirus antigen in human saliva.

ชุดตรวจนี้ประกอบด้วยวัสดุ ดังนี้

1. 1 ชุด ชุดตรวจทดสอบแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 2. ชุดบรรจุสาร Sample extraction buffer

3. อุปกรณ์สำหรับเก็บตัวอย่างทดสอบ (บ้วนยา) 4. อุปกรณ์หยดหยดเชื้อ

หมายเหตุ: ส่วนประกอบของชุดตรวจนี้ผลิตและบรรจุกันตามฉลากที่มีไว้จำหน่าย

การเก็บรักษา และความคงสภาพ

- ชุดทดสอบนี้จะสามารถมีอายุการใช้งาน 18 เดือน หากหลีกเลี่ยงความชื้นเป็นส่วนประกอบของชุดตรวจอุปกรณ์เป็นภาชนะบรรจุภัณฑ์ และอุปกรณ์เก็บรักษาให้เก็บรักษาความชื้น และความชื้นใน อุณหภูมิ 4 - 30°C
- หลังจากเปิดซองแล้ว ควรใช้ชุดตรวจภายในเวลา 30 นาที ใน อุณหภูมิ 10 - 30°C และความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 70% หากเปิดใช้เกินกว่าตรวจ ภาย อุณหภูมิ 30°C ควรใช้ชุดตรวจทดสอบทันที
- สาร Sample extraction buffer ควรใช้ภายใน 18 เดือนหลังจากเปิดใช้ (ใน อุณหภูมิ 10 - 30 และความชื้นสัมพัทธ์ไม่เกิน 70%)
- วันที่ผลิต และวันหมดอายุของชุดตรวจควรระบุบนฉลากที่มีไว้จำหน่าย

เงื่อนไขในการเก็บตัวอย่างทดสอบ

ก่อนทำการใช้งาน สัมผัสหลอด และสาร sample extraction buffer ต้องใช้ถุงมือใหม่ทั้งก่อนและหลังการใช้งาน โดยถุงมือควรใช้ที่ 10 - 30°C เป็นเวลา 15 - 30 นาที และควรทิ้งระยะเวลาทิ้งทำการทดสอบ ควรสวมถุงมือถุงมือใหม่ทั้งก่อนและหลังการใช้งาน

น้ำลายเก็บในตัวอย่างทดสอบ คืออุปกรณ์สำหรับเก็บตัวอย่างทดสอบที่สะอาด และแห้งทุกครั้ง

1. การเก็บ และเก็บตัวอย่างทดสอบ

- หมุนเปิดฝาหลอดสำหรับเก็บตัวอย่าง ที่มีสาร sample extraction buffer บรรจุอยู่ จากนั้นนำอุปกรณ์สำหรับเก็บตัวอย่าง (บ้วนยา) ไว้ด้านบนหลอด
- ล้างปากด้วยน้ำสะอาด 3 ครั้ง แล้วนำน้ำลายออกมาจากส่วนคอของหลอดด้านหลัง (posterior oropharynx) ให้อุปกรณ์เก็บตัวอย่าง เก็บตัวอย่างในตัวอย่างทดสอบ โดยอาจใช้การดูดน้ำลายโดยการนำปากไว้ใกล้กับหลอด แล้วไม่ควรรีบดูดจนเกินไปจนเกินไป
- นำอุปกรณ์เก็บตัวอย่างทดสอบออก จากนั้นหมุนเปิดหลอดสำหรับตัวอย่างเข้าที่ขึ้น
- เขย่าอุปกรณ์ตัวอย่าง เพื่อให้ทำการผสมน้ำลาย ซึ่งเป็นตัวอย่างทดสอบ ให้เข้ากับการ extraction buffer ให้ทำการเขย่าเป็นระยะเวลา 30 วินาที เพื่อให้การผสมตัวอย่างอย่างทั่วถึง 1 นาที (หากพบความผิดปกติของตัวอย่าง สามารถทิ้งระยะเวลาออกได้) ทำการเขย่าอีกครั้งก่อนใส่ตัวอย่างทดสอบลงไปในหลอด จากนั้นผสมตัวอย่างให้เข้ากันและเริ่ม รวบรวมตัวอย่างที่ผ่านการผสมด้วยสาร extraction buffer ให้เข้าที่ขึ้น
- หมุนปิดหลอดสาร extraction buffer ซึ่งเป็นตัวอย่างทดสอบมีลักษณะแบนๆ จดทำการกรีดเป็นวงกลม หรือปล่อยทิ้งไว้ให้แห้งตัวอย่างที่จับอาจแห้งหรือติดอยู่ที่ขอบด้านบนหลอด

2. การเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบ

น้ำลายที่เป็นตัวอย่างทดสอบ ควรทำการตรวจทดสอบทันทีที่สามารถทำได้ หลีกเลี่ยงเก็บตัวอย่าง และไม่ควรถูกเก็บรักษาระยะเวลาที่อุณหภูมิห้อง ตัวอย่างทดสอบควรถูกเก็บรักษา ใน อุณหภูมิ 2-8°C เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ก่อนนำตัวอย่างมาทดสอบควรนำตัวอย่างให้กลับอุณหภูมิห้อง และให้ตัวอย่างผสมเข้ากันดีเสียก่อน

ขั้นตอนการตรวจทดสอบ

- นำตัวอย่างทดสอบออกจากหลอดในหลอด แล้วใส่หลอดหยดลงบนที่ขึ้น
 - เช็ดหลอดด้วย ID ของตัวอย่างที่นำมาทดสอบ ลงบนส่วนที่เป็นกระดาษทิชชูของหลอดทดสอบ
 - ทดสอบตัวอย่างทดสอบที่ชุดทดสอบด้วยสาร extraction buffer ให้เวลา 4-5 วินาที ก่อนนำตัวอย่างทดสอบมาทดสอบ
 - ให้ชุดตรวจรอผล 10-30°C เป็นเวลา 15 นาที
 - สังเกตผลการตรวจทดสอบ หากมีชุดตรวจอยู่ที่ อุณหภูมิ 10-30°C เป็นเวลา 15 นาที ผลตรวจจะใช้เวลาไม่เกิน 30 นาทีแล้วให้รออีก ผลตรวจนั้น ไม่สามารถใช้งานได้
- ในการตีความผลของผลการตรวจ และดูความผิดปกติ สามารถดูภาพ เทียบปริมาณตัวอย่างที่ทดสอบด้วยสาร extraction buffer ให้เข้าใจ



หมุนเปิดฝาหลอดสำหรับเก็บตัวอย่าง ที่มีสาร sample extraction buffer บรรจุอยู่ จากนั้นนำอุปกรณ์สำหรับเก็บตัวอย่าง (บ้วนยา) ไว้ด้านบนหลอด

ทดสอบตัวอย่างทดสอบที่ชุดทดสอบด้วยสาร extraction buffer ให้เวลา 4-5 วินาที ก่อนนำตัวอย่างทดสอบมาทดสอบ

นำอุปกรณ์เก็บตัวอย่างทดสอบออก จากนั้นหมุนเปิดหลอดสำหรับตัวอย่างเข้าที่ขึ้น

สังเกตผลการตรวจทดสอบ หากมีชุดตรวจอยู่ที่ อุณหภูมิ 10-30°C เป็นเวลา 15 นาที ผลตรวจจะใช้เวลาไม่เกิน 30 นาทีแล้วให้รออีก ผลตรวจนั้น ไม่สามารถใช้งานได้

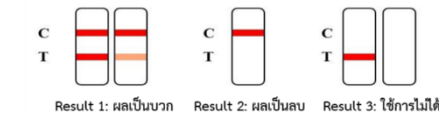
* แม้ว่าชุดผลการทดสอบเป็นแบบ ธิย่านั้นก็ต้องระวังระยะเวลา และรักษาความสะอาดตามที่ถูกแนะนำไว้

การแปลผลการทดสอบ

ผลเป็นบวก: มีแถบ 2 แถบ ปรากฏของชุดตรวจตรวจ โดยแถบที่ปรากฏจะเป็นสีแดง หรือสีม่วงแดง และบริเวณเส้นควบคุมคุณภาพ (C line) และบริเวณเส้นทดสอบ (T line) (ตามภาพที่แสดงใน result 1) หากเป็นไปตามวิธีปฏิบัติแล้ว ผลการตรวจทดสอบด้วยน้ำลาย ด้วยชุดตรวจทดสอบแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 มีผลเป็นบวก

ผลเป็นลบ: มีแถบสีแดง หรือสีม่วงแดง ปรากฏ และบริเวณเส้นควบคุมคุณภาพ (C line) ปรากฏของชุดตรวจ และไม่มีปรากฏแถบสีแดง และบริเวณเส้นทดสอบ (T line) (ตามภาพที่แสดงใน result 2) หากเป็นไปตามวิธีปฏิบัติแล้ว ผลการตรวจทดสอบด้วยน้ำลาย ด้วยชุดตรวจทดสอบแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 มีผลเป็นลบ หรือเป็นความผิดปกติของเชื้อโควิด-19 มีผลน้อยกว่า ซึ่งอาจทำการตรวจทดสอบตรวจซ้ำได้

ใช้การไม่ได้: ไม่ปรากฏแถบสีแดง และบริเวณเส้นควบคุมคุณภาพ (C line) และบริเวณเส้นทดสอบ (T line) ไม่พบของชุดตรวจตรวจ (ตามภาพที่แสดงใน result 3) หากเป็นไปตามวิธีปฏิบัติแล้ว ผลการตรวจทดสอบด้วยน้ำลาย ด้วยชุดตรวจทดสอบแอนติเจนของเชื้อโควิด-19 จะใช้การไม่ได้ ควรทำการเก็บตัวอย่างทดสอบใหม่ และตรวจซ้ำด้วยชุดตรวจชุดใหม่อีกครั้ง



LIMITATIONS

- This kit is a qualitative test and cannot quantify the concentration of the novel coronavirus antigen.
- The test result of this kit is not the only confirmation indicator of clinical indications. If the test result is not in consistent with clinical evidence, it is recommended to conduct supplementary tests to verify the result.
- Sample test results are related to the quality of sample collection, processing, transportation and storage. Any errors may cause inaccurate test results. If cross-contamination is not controlled during sample processing, false positive results may occur.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- When testing with enterprise references, meet the following standards:
 - 1.1 Negative references compliance rate: Use the enterprise negative references for testing, and the negative references should be detected at least 20/20 (+/-).
 - 1.2 Positive references compliance rate: Use the enterprise positive references for testing, and the positive references should be detected at least 5/5 (+/+).
 - 1.3 Sensitivity references: When using enterprise sensitivity references for detection, at least 1/3 (+/-) should be detected.
 - 1.4 Repeatability: Use enterprise precision references for testing, and the test results of repeatable references should be consistent.
- Limit of Detection (LoD)

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) was confirmed to detect $2.5 \times 10^{2.7}$ TCID₅₀/mL of SARS-CoV-2 which was collected from a COVID-19 confirmed patient in China.
- Exogenous/Endogenous Interference Substances studies:

There was no interference for potential interfering substances listed below.

(1) Exogenous factor

No.	Exogenous factor	Interfering substances	Test conc.
1	Nasal sprays or drops	Phenylephrine	125µg/mL
2		Oxymetazoline	125µg/mL
3		Saline Nasal Spray 10%	10% (v/v)
4		Dexamethasone	2µg/mL
5	Nasal corticosteroids	Flunisolide	0.2µg/mL
6		Fluticasone propionate	0.2µg/mL
7		Mometasone	0.5µg/mL
8	Throat lozenges	Sitrepisil (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
9		Throat candy	5% (w/v, 50mg/mL)
10	Oral anesthetic	Artisal (Benzocaine 20%)	5% (v/v)
11		α-Interferon-2b	0.01µg/mL
12		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
13		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
14		Oseltamivir (Influenza)	2µg/mL
15		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
16		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
17	Anti-viral drugs	Zidovudine (HIV)	20µg/mL
18		Acyclovir (Influenza)	40µg/mL

19	Antibiotic	Levofloxacin Tablets	40µg/mL
20		Azithromycin	200µg/mL
21		Ceftriaxone	800µg/mL
22	Antibacterial, systemic	Meropenem	100µg/mL
23		Tobramycin	128µg/mL
24	Other	Mucin: bovine submaxillary gland, type	100 µg/mL
25		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogenous factor

No.	Endogenous factor	Interfering substances	Test conc.
1	Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody, HAMA	800 ng/mL
2	Serum protein	Whole Blood (human), EDTA anticoagulated	10% (w/w)

4. Cross-Reactivity & Microbial interference:

There was no cross-reaction and interference with the potential cross-reacting microorganisms listed below.

No.	Crossing reacting substance	Strain	Concentration of cross reacting substance
1	Human Coronavirus	HKU1	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
2		229E	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	Type 1	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
8		Type 2	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
9		Type 3	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
10		Type 4	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
11		Type 5	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
12	Human Metapneumovirus (hMPV)	Type 55	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
13		hMPV 3 Type B1 / Penz2-2002	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
14		hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
15	Parainfluenza virus	Type 1	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
16		Type 2	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
17		Type 3	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
18		Type 4A	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
19	Influenza A	H1N1	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
20		H3N2	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
21		H5N1	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
22		H7N9	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
23	Influenza B	Yamagata	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
24		Victoria	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
25	Enterovirus	Type 68	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
26		09/2014 isolate 4	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
27	Respiratory syncytial virus	Type A	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
28		Type B	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
29	Rhinovirus	A16	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
30		Type B42	2×10^4 TCID ₅₀ /mL
31	Chlamydia pneumoniae	TWAR strain TW-183	5×10^4 CFU/mL
32	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5×10^4 CFU/mL

34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5×10^4 CFU/mL
35		Los Angeles-1	5×10^4 CFU/mL
36		82A3105	5×10^4 CFU/mL
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5×10^4 CFU/mL
38		Erdman	5×10^4 CFU/mL
39		HN878	5×10^4 CFU/mL
40		CDC1551	5×10^4 CFU/mL
41		H37Rv	5×10^4 CFU/mL
42	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D)]6B-171	5×10^4 CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5×10^4 CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5×10^4 CFU/mL
45	Streptococcus pyogenes	Slovakia 14-10 [29055]	5×10^4 CFU/mL
46		Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5×10^4 CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5×10^4 CFU/mL
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5×10^4 CFU/mL
49		FH strain of Eaton Agent [NCITC 10119]	5×10^4 CFU/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	MJ29-B7	5×10^4 CFU/mL
51		N/A	N/A
52	Pooled human nasal wash	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5×10^4 CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5×10^4 CFU/mL
55	Shigella flexneri	FDA strain PCI 1200	5×10^4 CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5×10^4 CFU/mL

5. Hook Effect:

There is no hook effect at 1.0×10^{-2} TCID₅₀/mL of SARS-CoV-2 which was isolated from a COVID-19 confirmed patient in China.

6. Clinical Performance:

Clinical performance of Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) was determined by testing 125 positive and 457 negative specimens for SARS-CoV-2 antigen (Ag) to have a sensitivity of 96.00% (95% CI: 90.91-98.69%) and specificity of 99.78% (95% CI: 98.79-99.99%).

		PCR Test Results		
		Positive	Negative	Total
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) Results	Positive	120	1	121
	Negative	5	456	461
	Total	125	457	582
		Sensitivity	Specificity	Overall Percentage Agreement
		96.00% [90.91%; 98.69%]	99.78% [98.79%; 99.99%]	98.97% [97.77%; 99.62%]

PRECAUTIONS

1. This kit is for in vitro diagnostic use only. Please read this instruction carefully before experiment.
2. Please use the swab and sample extraction buffer provided by this kit, do not replace the sample extract in this kit with components in other kits.
3. Operation should be strictly performed according to the instruction, and different batches should not be mixed use.
4. The user should test the specimen as soon as possible, and the clinical performance evaluation of frozen sample may be different from that of fresh sample.
5. Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely when prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.

6. Sensitivity of the test after the first five days of the onset of symptoms has been demonstrated to decrease as compared to a RT-PCR SARS-CoV-2 assay.
7. The test cassette must be used within 30 minutes after opening (temperature 10~30°C, humidity ≤70%), it should be used immediately after opening at 30°C, and the unused test cassette must be sealed and dryly stored.
8. Waste or excess samples produced during testing should be inactivated according to infectious agents.

EXPLANATION FOR IDENTIFICATION

	Use by date		Batch		Consult Instruction for use
	Content Sufficient For <n> Tests		Temperature limitation		Catalog Number
	Manufacturing date		Caution		Do not reuse
	CE Marking IVD 98/79/EC		Authorized representative in the European Community		Manufacturer
	For In Vitro Diagnostic Use		Keep away from sunlight		Keep dry



Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



APPROVAL DATE AND REVISION DATE OF THE INSTRUCTION

Approved on Jan., 2021;

Version number: V. 2021-01.02 [Eng.]