



## Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test

**TG-1417 English**

### INTENDED USE

Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test is a lateral flow immunochromatographic assay intended for the rapid and qualitative detection of antigen from severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in human saliva samples from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of symptom onset.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 antigen. The antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but the 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 the disease. Any positive result should be comprehensively evaluated by physicians based on clinical characteristics and symptoms and other diagnostic methods if necessary.

Negative results 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, neither can they be taken as the sole basis for treatment or other management 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. If a negative result appears, but the symptoms persist, other diagnostic methods should be used.

Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test is intended for use by medical professionals or trained operators proficient in performing tests using rapid lateral flow tests.

**For in vitro diagnostic use only. For professional use only.**

### SUMMARY

2019 Novel Coronavirus, now known as SARS-CoV-2 (previously known as 2019-nCoV), is a new  $\beta$ -type coronavirus, which is a single-stranded RNA virus that can cause human respiratory infections. Its genetic characteristics are significantly different from severe acute respiratory syndrome (SARS)-associated coronavirus and the Middle East respiratory syndrome (MERS)-associated coronavirus. The primary infection site of the SARS-CoV-2 is the lower respiratory tract, which has a higher incidence in the elderly. The incubation period of infection is variable. Common symptoms after infection with SARS-CoV-2 include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and difficult breathing. An infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death in more severe cases. The WHO has named the disease caused by SARS-CoV-2 as coronavirus disease 2019 (abbreviated "COVID-19"). SARS-CoV-2 is highly contagious and mainly transmitted through contact, droplet, or airborne routes.

### PRINCIPLE

Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test employs immunochromatography technology to detect the SARS-CoV-2 antigen in human saliva specimens. SARS-CoV-2 specific antibodies and a control antibody are immobilized onto membrane support as two distinct lines and combined with other reagents/pads to construct a test strip. When specimens are processed and added to the test device, SARS-CoV-2 antigens present in the specimen bind to antibodies conjugated to detector particles in the test strip. The antigen-conjugate complexes migrate across the test strip to the reaction area and are captured by a line of antibodies bound on themembrane.

### PRECAUTION

- This kit is for *in-vitro* diagnostic use only. For professional use only.
- This test has been authorized only to detect SARS-CoV-2 antigen, not for any other viruses or pathogens.
- Do not use test kits beyond the expiration date; Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed.
- Check if the contents are complete before use. Reagent kits should be kept sealed and dry. The test cassette should be used within 1 hour after opened to avoid moisture.
- Discard after first use. The test cannot be used more than once.
- All specimens should be treated as capable of transmitting diseases. Use appropriate precautions in collecting, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents. Biosafety level 2 or higher guidelines are suggested.
- Testing should be applied by professionally trained staff working in certified laboratories or clinics at which the sample(s) is taken by qualified medical personnel.
- The package insert instruction must be followed to obtain accurate results.
- Proper specimen collection, storage, and transportation are critical to the performance of this test. Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport may yield false test results.
- INVALID RESULTS can occur when an insufficient volume of extraction reagent is added. To ensure delivery of adequate volume, hold the vial vertically and add drops slowly.
- False Negative results can occur if the sample swab is not rotated (twirled).
- Avoid repeatedly freezing and thawing the test samples. Before testing, please restore the test specimens to room temperature.
- Do not touch the reaction area of the test strip.
- Do not mix components from different kit lots.
- Any positive result should be comprehensively evaluated by physicians based on clinical characteristics and symptoms, as well as other diagnostic methods.
- If a negative result appears, but the symptoms persist, other diagnostic methods should be used.
- Disposal of the agent: all specimens and the used kit has the infectious risk. The process of disposing of the diagnostic must follow the local infectious disposal law or laboratory regulation.

### วัสดุ

#### วัสดุที่นำมาด้วย

- ซองปิดผนึก แบบแยกชุด 25 ชุด แต่ละซองมีผลตรวจ 1 ดิสก์
- สารรีเอเจนต์ปริมาตร 25 ซีซี (25 ซีซี)
- หลอดรีเอเจนต์และฝาปิด (25 ซีซี)
- อุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ (25 ซีซี)
- หลอดหยด (25 ซีซี)
- คำแนะนำการใช้งาน

#### วัสดุที่จำเป็นแต่ไม่ได้ให้มาด้วย

- อุปกรณ์เจ็ลเวลา
- อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เช่น ถุงมือป้องกัน หน้ากากสำหรับงานด้านการแพทย์ แวน ครอบตา และเสื้อคลุมปฏิบัติการ
- ภาชนะที่เหมาะสมสำหรับใส่วัสดุเหลือทิ้งที่มีอันตรายทางชีวภาพ และสารฆ่าเชื้อ

### การเก็บรักษาและเสถียรภาพ

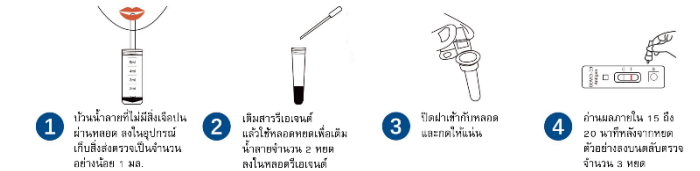
- ควรเก็บบรรจุภัณฑ์เดิมไว้ในที่ที่แห้งและเย็น ณ อุณหภูมิ 2~30°C ห้ามแช่แข็ง
- เก็บให้ปลอดภัยจากแสงอาทิตย์ ความชื้น ความร้อน และสภาวะเย็นจัด
- สิ่งที่อยู่ในชุดตรวจ ต้องมีความคงสภาพจนถึงวันหมดอายุที่พิมพ์ไว้บนกล่องชั้นนอก
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า ส่วนประกอบทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องก่อนการใช้งาน
- หลังจากเปิดซองแล้ว สามารถใช้ชุดตรวจได้อย่างมีประสิทธิภาพภายใน 1 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง (25 °C) และความชื้นปกติ (<60%) ควรปิดฝาสารรีเอเจนต์ปริมาตร 25 ซีซีทันทีหลังจากการใช้งาน

### การเก็บสิ่งส่งตรวจ

การตรวจสามารถใช้สิ่งส่งตรวจจากน้ำลายของมนุษย์ จำเป็นต้องปฏิบัติตามวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจ และการเตรียมการอย่างถูกต้อง การตรวจน้ำลายจะต้องใช้น้ำลายที่ไม่มีสิ่งเจือปนปริมาณ 1-1.5 มิลลิกรัม ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มเครื่องดื่ม (แม้แต่ น้ำเปล่า) สูบหรี่ สูบยาไฟฟ้า เคี้ยวหมากฝรั่ง สูบยาสูบ หรือรับประทานยาใดๆ ก่อนทำการตรวจเป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที

- บ้านน้ำลายที่ไม่มีสิ่งเจือปน 1- 1.5 มล. ลงในอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ โดยใช้หลอดที่ให้มาด้วย ปริมาณน้ำลายจะไม่รวมถึงส่วนที่เป็นฟอง
  - หยิบบำบัดและปิดเข้ากับส่วนบนของภาชนะ จากนั้นหมุนจนกระทั่งรู้สึกแน่นกระชับ โปรดทำความสะอาดบริเวณภายนอกหลอดบรรจุ
- เมื่อเก็บสิ่งส่งตรวจแล้วควรทำการตรวจในทันทีที่สามารถทำได้ สิ่งส่งตรวจจะมีความเสถียรเป็นเวลา 4 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง หรือไม่เกิน 12 ชั่วโมงเมื่อเก็บที่อุณหภูมิ 2° ถึง 8°C

### ขั้นตอนการตรวจผล



โปรดอ่านคำแนะนำอย่างระมัดระวังก่อนทำการตรวจผล

ปล่อยให้ชุดตรวจ สารบัพไฟเฟอร์ และสิ่งส่งตรวจมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้อง

- เก็บตัวอย่างน้ำลายในอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจอย่างน้อย 1 มล.
- นำสิ่งส่งตรวจออกจากซองฟอยล์ในกล่องสารรีเอเจนต์ แล้ววางไว้บนพื้นผิวราบ
- จับหลอดสารรีเอเจนต์ปริมาตร 25 ซีซีที่ติดมาด้วยแล้วในแนวตั้ง หักส่วนปลายออก แล้วมีหลอดเพื่อหยดสารบัพไฟเฟอร์ทั้งหมดในหลอดสารรีเอเจนต์ปริมาตร 25 ซีซี (~0.45 มล.) ลงในหลอดรีเอเจนต์
- ใช้หลอดหยดเพื่อหยดน้ำลายจำนวน 2 หยดลงในหลอดรีเอเจนต์ที่ได้เติมสารรีเอเจนต์ปริมาตร 25 ซีซีแล้วแล้ว ผสมให้เข้ากันโดยการแกว่งหลอดรีเอเจนต์เพื่อละลายสารที่อยู่ในภาชนะ
- กดฝาปิดเข้ากับหลอดให้แน่น แล้วรอ 1 หรือ 2 นาที
- หยดน้ำลายที่ใช้ปริมาตร 25 ซีซีแล้วจำนวน 3 หยด ลงในช่องหยดตัวอย่างของชุดตรวจ
- อ่านผลตรวจภายใน 15 ถึง 20 นาทีหลังจากหยดตัวอย่าง ห้ามอ่านผลเมื่อผ่านไปแล้วมากกว่า 20 นาที

### การอ่านผลการตรวจ

- ผลเป็นบวก: มีแถบสีปรากฏขึ้นทั้งที่บริเวณเส้นควบคุม (C) และเส้นทดสอบ (T)
- ผลเป็นลบ: มีแถบสีปรากฏขึ้นที่บริเวณเส้นควบคุม (C) เท่านั้น
- ผลไม่ถูกต้อง: โปรดทิ้งชุดตรวจหากไม่มีแถบสีปรากฏขึ้นที่บริเวณเส้นควบคุม (C) หรือมองเห็นแถบสีที่บริเวณเส้นทดสอบ (T) เท่านั้น โปรดทำการตรวจอีกครั้งโดยใช้ชุดตรวจใหม่



### QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking, and correct procedural technique. Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow appropriate federal state and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control material

## LIMITATIONS OF PROCEDURE

1. This reagent is designed to detect SARS-CoV-2 antigen in human saliva samples.
2. This reagent is a qualitative assay. It is not designed to determine the quantitative concentration of SARS-CoV-2 antigen.
3. The accuracy of the test depends on the sample collection process. Improper sample collection, improper sample storage, or repeated freezing and thawing will affect the test result.
4. The test result of this reagent is for clinical reference only. A confirmed diagnosis should only be made after all clinical and laboratory findings have been evaluated. Any positive result should be comprehensively evaluated by physicians based on clinical characteristics and symptoms, as well as other diagnostic methods.
5. Limited by the antigen detection reagents method, for negative test results, it is recommended to use nucleic acid detection or virus culture identification methods for review and confirmation.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens. A negative result of this reagent can be caused by:
  - 1) Improper sample collection, improper sample transfer, or handling, the virus titer in the sample is too low.
  - 2) The level of SARS-CoV-2 antigen is below the detection limit of the test.
  - 3) Variations in viral genes may cause changes in antigen determinants.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Limit of Detection (Analytical Performance)

The limit of detection (LoD) of Tigsun COVID-19 Ag Card was determined by evaluating different concentrations of inactivated SARS-CoV-2 viruses. Presumed negative saliva specimens were mixed thoroughly to be used as the clinical diluent. Inactivated SARS-CoV-2 viruses were diluted in this saliva matrix pool to generate virus dilutions for testing.

The contrived saliva samples were tested according to the test procedure. The LoD was determined as the lowest virus concentration at which  $\geq 95\%$  of all true positives replicates test positive (e.g. the concentration at which at least 19 out of 20 replicates tested positive).

Tigsun COVID-19 Ag Card LoD was confirmed as  $1.0 \times 10^3 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ .

### Hook Effect

As part of the LoD study, the highest concentration of inactivated SARS-CoV-2 stock available ( $\text{TCID}_{50}$  of  $3 \times 10^8$  per mL) was tested. There was no Hook effect detected.

### Cross-Reactivity (Analytical Specificity)

Cross-reactivity and potential interference of Tigsun COVID-19 Saliva Ag Card were evaluated by testing microorganisms that may be present in the upper respiratory tract. No cross-reactivity or interference was seen with the following microorganisms when tested at the concentration presented in the table below.

Potential Cross-Reactant	Concentration
Partial pulmonary virus	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Rhinovirus	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Enterovirus CA16	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
EB virus	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Coronavirus OC43	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$

Influenza A (H1N1) virus	$1.2 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Influenza A H3N2 virus	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Influenza B virus (Y strain)	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Influenza B virus (Victoria)	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Respiratory Syncytial Virus A	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Adenovirus type 3	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Human parainfluenza virus2	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Avian influenza virus H7N9	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Avian influenza virus H5N1	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Measles virus	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Mumps virus	$1.0 \times 10^5 \text{TCID}_{50}/\text{ml}$
Parapertussis	$1.0 \times 10^6 \text{CFU}/\text{ml}$
Streptococcus pyogenes (group A)	$1.0 \times 10^6 \text{CFU}/\text{ml}$
streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^6 \text{CFU}/\text{ml}$

### Endogenous Interference Substances Studies

A study was performed to demonstrate that fourteen (14) potentially interfering substances that may be found in the upper respiratory tract do not interfere with the detection of SARS-CoV-2 in the Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test.

Interfering Substance	Active Ingredient	Concentration
Afrin - nasal spray	Oxymetazoline	10mg/ml
Blood (human)	Blood	2%
Chloraseptic, Cepacol	Benzocaine, Menthol	0.7g/L
Flonase	Fluticasone	5%
Halls Relief Cherry Flavor	Menthol	0.8 g/mL
Nasocort Allergy 24 hour	Triamcinolone	5%
Neo-Syneprine	Phenylephrine hydrochloride	100mg/ml
Oseltamivir	Oseltamivir	2.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$
Purifiedmucin protein	Mucin protein	2.5 mg/mL
Rhinocort	Budesonide (Glucocorticoid)	5%
Saline nasal spray	Saline	25%
Tobramycin	Tobramycin	1.25mg/ml
Zanamivir	Zanamivir	282.0 ng/mL
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%

### Sensitivity and Specificity

102 clinical case samples, which include 27 confirmed case samples and 75 confirmed excluded case samples, were obtained for testing and then compared the test results between Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test and the confirmed case samples. The results of sensitivity and specificity between the two methods are shown below.

		PCR		
		Positive	Negative	Total
Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	Positive	25	1	26
	Negative	2	74	76
	Total	27	75	102

\* Confirmed cases were the patients diagnosed according to the treatment plan.

\* Confirmed excluded cases were identified by negative PCR results.

Results analysis:

Sensitivity: 92.59% (76.63% ~ 97.94%)

Specificity: 98.67% (92.83% ~ 99.76%)

Accuracy: 97.06% (91.71% ~ 98.99%)

## MANUFACTURER



Beijing Tigsun Diagnostics Co., Ltd.  
 Add: No. 16 Guba Road, District #1, Chengguan Street, Fangshan District, Beijing, 102400, P.R.China.  
 Tel : +86-10-89350910 400-0666-093 (Toll Free)  
 Fax: +86-10-89350980  
 E-mail: world.sales@tigsun.com  
 Website: www.tigsun.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
 C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain  
 Tel: +34951214054  
[info@cmcmmedicaldevices.com](mailto:info@cmcmmedicaldevices.com)  
**NO. CMC/CE/2020/05112020.1**

TG1417-25T-EN-V1

SPECIFICATION APPROVAL DATE  
 Jan 2021. Version 1