SCHNELLTEST zum Nachweis von SARS-CoV-2

VIROMED durch vorderen Nasenabstrich

Test zur Eigenanwendung zu Hause

Schnell
Sicher
Genau

GEBRAUCHSANWEISUNG

EINFÜHRUNG

Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungenentzündung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird.[1,2] Laut WHO haben die meisten Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, leichte bis mittelschwere Atemwegserkrankungen, Fieber, Husten und erholen sich ohne besondere Behandlung. Jedoch Menschen mit einem schwachen Immunsystem, wie ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankung (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, chronische Atemwegserkrankungen, Krebs usw.) können mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheit, die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.[3]

Der **SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** ist ein immunchromatographischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen durch einen vorderen Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann für eine frühere Isolation von Patienten mit dem Verdacht einer Infektion verwendet werden, jedoch nicht für die Diagnose dieser. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht aus. Der Test sollte daher nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR Test bestätigt werden.

Der **SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** ist ein immunchromatographischer 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 Testkassetten (SARS-CoV-2 Ag)
- 20 Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer
- 20 Abstrichtupfer
- 1 Ständer für Extraktionsröhrchen
- 1 Packungsbeilage

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

VORBEREITUNG

Bringen Sie die Testkassette und die Testkomponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Legen Sie alle mitgelieferten Materialien vor sich auf eine ebene Fläche.

TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal **vollständig** durch.

Eine **Schritt-für-Schritt-Anleitung** befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter **C** eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

LEISTUNGSMERKMALE

1.Sensitivität und Spezifizität

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	Positiv	146	1	147
	Negativ	4	149	153
Gesamt		150	150	300

Sensitivität: 97,33% (93,31%-99,27%)*
Spezifität: 99,33% (96,34%-99,98%)*
Gesamtübereinstimmung: 98,33% (96,15%-99,46%)*

*95 % Konfidenzintervall

2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):

Nachweisgrenze	30 $TCID_{50}$/mL

3. Kreuzreaktivität:

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

Potentiellen Krankheitserregern	Konzentration	Kreuz-reaktivität (Ja/Nein)
humanes Coronavirus 229E (Wärme inaktiviert)	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Adenovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
humanes Metapneumovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Parainfluenzavirus 1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Parainfluenzavirus 2	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Parainfluenzavirus 3	5.2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Parainfluenzavirus 4	1.6 x 10^4 $TCID_{50}$/mL	Nein
Influenza A	2.5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Influenza B	2.9 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Enterovirus	4.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Respiratorisches Synzytialvirus	4.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Rhinovirus	1.1 x 10^5 PFU/mL	Nein
SARS-Coronavirus	4.5 x 10^5 PFU/mL	Nein
MERS-Coronavirus	1.5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Haemophilus influenzae	1.4 x 10^6 CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10^6 CFU/mL	Nein
Candida albicans	1.8 x 10^6 CFU/mL	Nein
gepoolte Proben mit Spüllösungen zur Reinigung der Nasenhöhle	100%	Nein
Bordetella pertussis	1.4 x 10^6 CFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Chlamydophila pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein

Störende Substanzen

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

WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN

- Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht für die Bestimmung der exakten Menge an Antigen in der Probe verwendet werden.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer.
- Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf. Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden.
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder die Testkomponenten beschädigt sind.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden, spätestens jedoch 1h nach dem Öffnen (20-30°C; Luftfeuchtigkeit <60%).
- Die entnommenen Proben sollten so bald wie möglich 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.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- Entsorgen Sie alle Testkomponenten entsprechend der örtlichen Vorschriften.
- Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus. Daher sollte der Test nicht als einzige Referenz für die Diagnose verwendet werden. Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.
- Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert.
- Der Test darf nicht einzeln abgegeben werden (Vereinzelungsverbot).

LITERATURHINWEISE

1.) Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. January 29, 2020.
2.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) https://www.who.int/emergencies/diseases/ novel-coronavirus-2019/technical-guidance/ naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it (Zugriff am 27.03.2020)
3.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1 (Zugriff am 27.03.2020)

Kontakt
0800 243 55 37
info@nanorepro.com

Hinweis: Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung durch das BfArM (Nr. 5640-S-096/21) gemäß §11 Abs. 1 MPG befristet bis zum 12.06.2021 in Deutschland erstmalig in den Verkehr gebracht werden.

GLOSSAR DER SYMBOLE

Hersteller	LOT Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck Packung)
Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden
Σ 20 Inhalt ausreichend für 20 Prüfungen	2°C 30°C Bei 2°-30°C trocken lagern. Nicht einfrieren.
REF Bestellnummer	IVD In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)
Verwendbar bis	Trocken aufbewahren
Herstellungsdatum	

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

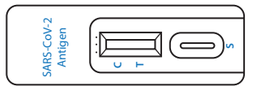
REF: B60400

Dem Leben zuliebe.

Rev. 00, 2021-03

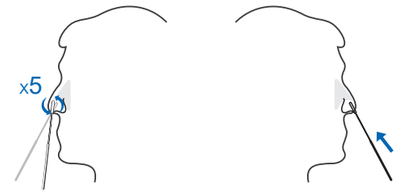
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG

1



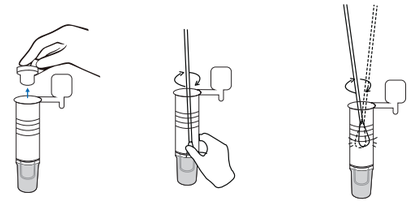
Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.

2



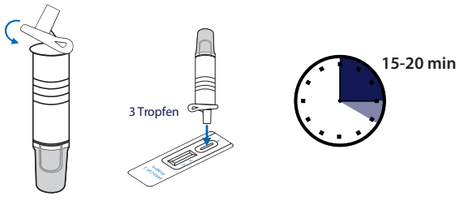
Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein (ca. 1,5cm). Drehen Sie den Tupfer mindestens 5x fest und langsam kreisförmig gegen die Innenwand des Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass Sie mögliche Nasendrainage, welche am Tupfer hängen bleibt, sammeln. Entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer in Ihrem anderen Nasenloch und anschließend entnehmen Sie den Tupfer.

3



Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen mit integriertem Puffer und entfernen Sie den weißen Deckel.
Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-15 Mal quetschen, indem Sie die Wände des Röhrchens gegen den Tupfer zusammendrücken.
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.

4



Schließen Sie das Röhrchen mit der Probe und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 3 Tropfen der Lösung in die Probenmulde.

Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig

5

Positiv
Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich **(C)** und im Test-bereich **(T)** erscheint ein weiterer Streifen.

Das Ergebnis spricht dafür, dass Sie SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe haben und somit an dem neuartigen Coronavirus erkrankt sind.

Bitte bleiben Sie zu Hause und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

***Hinweis:** Die Stärke der Linie ist dabei unbedeutend, jegliche rötliche Färbung im Testlinienbereich deuten auf ein positives Ergebnis hin. Das positive Testergebnis muss erst durch eine PCR Testung bestätigt werden.

Negativ
Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich **(C)**. Im Testbereich **(T)** erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen.
Der Test spricht dafür, dass kein oder eine zu geringe Menge SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe vorhanden ist und das zu dem aktuellen Zeitpunkt vermutlich keine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vorliegt.

Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion jedoch nicht aus, daher bleiben Sie bitte bei Symptomen oder einem begründeten Verdacht zu Hause und kontaktieren Sie Ihren Hausarzt oder das zuständige Gesundheitsamt, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Falsch negative Ergebnisse können durch fehlerhafte Probenentnahme, fehlerhafte Durchführung des Tests oder einer zu geringen Virusmenge in der Probe entstehen.

Ungültig
Wenn Sie keine Kontrolllinie **(C)** oder nur eine Testlinie **(T)** sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

Mögliche Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe durch.

RAPID TEST for the detection of SARS-CoV-2

VIROMED from anterior nasal swab

self-test for use at home

Fast
Reliable
Accurate

INSTRUCTION FOR USE

INTRODUCTION

In December 2019, the novel respiratory disease (COVID-19) caused by the coronavirus (SARS-CoV-2) was reported in Wuhan, China.[1,2] According to WHO, most of the people infected with SARS-CoV-2 have mild to moderate respiratory diseases, fever, cough and recover without treatment. However, people with weak immune systems, such as the elderly or people with previous illnesses (e.g., cardiovascular disease, diabetes, chronic respiratory diseases, cancer, etc.) are more likely to develop a serious illness that can lead to the death of the infected person.[3]

This rapid test kit is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleocapsid antigens from anterior nasal secretion from individuals suspected of COVID-19. Positive result of the antigen test can be used for early isolation of patients with suspected infection, but it cannot be used as diagnosis basis of SARS-CoV-2 infection. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment. Further nucleic acid detection should be carried out for suspected population whose antigen test result is positive or negative.

This kit is an immunochromatography assay which detects SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in the samples with the help of the double antibody sandwich method. If there is virus antigen presence in the sample, it binds with the corresponding colloidal gold antibody. This complex "migrates" across the membrane and binds to the monoclonal antibody at the Test line (T). This creates a visible red line, which indicates a positive result. However, if the sample does not contain any antigen, then the complex cannot be formed and thus no reddish line forms in the Test line (T). Regardless of whether the sample contains antigen or not, a reddish line forms in the Control line (C).

KIT COMPONENTS

- 20 Test cassettes (SARS-CoV-2 Ag)
- 20 Sample tubes with prefilled sample extraction buffer
- 20 Swabs
- 1 tube stand
- 1 Instruction for use

Additionally required materials:
- 1 timer

TEST PREPARATION

Let test cassette and test components stand at a room temperature (15°C to 27°C) before performing the test. Lay all the supplied materials on a clean, dry and flat surface.

TEST PERFORMANCE

Read the instructions for use completely before performing the test. A step-by-step instruction is given on the next page and describes the test procedure.

EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the Control (C) position. It does not matter how strong or weak a Control line (C) is.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity and Specificity

		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Positive	146	1	147
	Negative	4	149	153
Total		150	150	300

Sensitivity: 97.33% (93.31%-99.27%)*
Specificity: 99.33% (96.34%-99.98%)*
Total consistent: 98.33% (96.15%-99.46%)*

*95 % Confidence Interval

2. Limit of detection:

LOD concentration	30 $TCID_{50}$/mL

3. Cross-reactivity

No cross-reaction was observed with following potential pathogens and NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test:

Potential pathogens	concentration	cross-reactivity (Yes/No)
Human Coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Human Coronavirus OC43	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Human Coronavirus NL63	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Adenovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Human Metapneumovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Parainfluenza virus 3	5.2 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10^4 $TCID_{50}$/mL	No
Influenza A	2.5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Influenza B	2.9 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Enterovirus	4.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Rhinovirus	1.1 x 10^5 PFU/mL	No
SARS-coronavirus	4.5 x 10^5 PFU/mL	No
MERS-coronavirus	1.5 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	No
Haemophilus influenza	1.4 x 10^6 CFU/mL	No
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No
Streptococcus pyogenes	1.6 x 10^6 CFU/mL	No
Candida albicans	1.8 x 10^6 CFU/mL	No
Pooled human nasal wash	100%	No
Bordetella pertussis	1.4 x 10^6 CFU/mL	No
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	No
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	No

4.Interfering

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

WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- This kit is a qualitative detection, which cannot determine the exact content of antigen.
- The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally. Avoid sample buffer contact with skin and eyes.
- Keep out of the reach of children. Any child under age 18 shouldn't perform the test without parental guidance, or professional aid.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 2°C und 30°C. Do not use after the expiration date printed on the package.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by a physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.
- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components.
- The test should be carried out immediately or within one hour after opening the foil pouch (20-30°C, humidity <60%).
- Samples 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.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- Refer to the local regulation in force regarding the disposal of the test components.
- A negative result does not rule out the infection of a SARS-CoV-2 infection. Therefore, the test should not be used as the only reference for the clinical diagnosis. The result must be confirmed by the PCR.
- The test is not validated on specimens from pregnant women.
- The test is not allowed to be sold separately.

LITERATURE

1.) Nanshan Chen*, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. January 29, 2020.

2.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019)
https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it (Zugriff am 27.03.2020)

3.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1 (Zugriff am 27.03.2020)

Note: This product has received special approval from BfArM (No. 5640-S-096/21) according to Section 11 (1) MPG and therefore, can be placed on the market in Germany till 12.06.2021.

INSTRUCTIONS OF SYMBOL

Manufacturer	LOT Batch number (see imprint on package)
Consult instruction for use	2 for single use
Σ 20 Contains sufficient for 20 tests	2°C - 30°C Store at 2°C - 30°C Do not freeze.
REF Order number	IVD In vitro diagnostic medical device (for external use)
Expire date (see imprint on package)	Keep dry
manufacturing date	

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

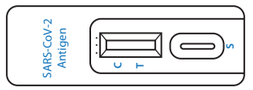
For the love of life.

REF: B60400

Rev. 00, 2021-03

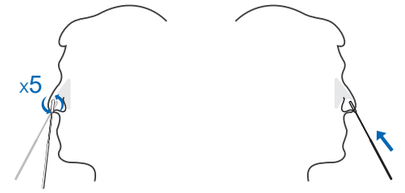
STEP-BY-STEP-INSTRUCTION

1



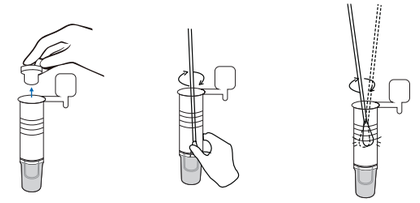
Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.

2



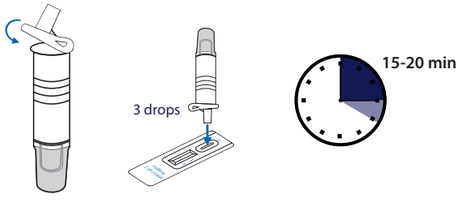
Gently, insert the entire absorbent tip of the swab (around 1.5 cm) into your nostril. Slowly, rotate the swab in a circular against the inside walls of your nostril 5 times or more. Be sure to collect any nasal drainage that maybe present on the swab. Gently remove the swab. Use the same swab to repeat steps in the other nostril and slowly, take out the swab.

3



Take sample tube with prefilled sample extraction buffer and remove the white cap of the sample tube.
Insert the swab into the sample tube prefilled with extraction buffer. Mix well and squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab.
Roll the swab head against the inner wall of the tubes as you remove it. Try to release as much liquid as possible. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

4



Close the cap of the sample tube.
Add 3 full drops of the mixed solution vertically into the sample well (S) of the test cassette.

Read the result 15-20 minutes after adding the sample. Result got after 20 minutes is invalid.

5

Positive
Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region **(C)** and another band appears in the test region **(T)**.

The test result means that SARS-CoV-2 antigen are detectable in your sample. The detection of these antigens indicates with a high probability of infection with the novel coronavirus.

Please stay at home and contact your physician or the responsible health authority immediately to get information on how to proceed further.

***Note:** The thickness of the line is insignificant; any reddish color in the Test line **(T)** should be considered a positive result. The positive test result must be confirmed by PCR**.**

Negative
Only one colored band appears, in the control region **(C)**. No apparent colored band appears in the test region **(T).**

The test result indicates that there is no or too little SARS-CoV-2 Antigen in the sample and at the current time there is probably no infection with the novel coronavirus.

A negative result does not preclude SARS-CoV-2 infection, so please stay at home if you have clinical symptoms or if you have a well-founded suspicion and contact physician or responsible health authority to get information on how to proceed further.

False negative results can be from incorrect sampling, incorrect execution of the test, or insufficient virus in the sample.

Invalid
If there is no Control line **(C)** or only a Test line **(T)** in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

It is important that you carefully follow the instructions for the test. You should test again with a new sample and a new test.