

Sensitivität und Spezifität Die COVID-19-Antigen-Testkassette (Nasopharyngealabstrichprobe) wurde mit einer kommerziellen PCR (aus dem orientalischen Gen) verglichen.

Methode	Gold Standard Reagenz (PCR)			Gesamtergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest COVID-19 Ag	Positiv	96	3	99
	Negativ	4	97	101
Gesamtergebnis		100	100	200

Relative Empfindlichkeit: 96.00% (95% CI: 90.20% ~ 98.40%)
Relative Spezifität: 97.00% (95% CI: 91,50% ~ 99,00%)
Genauigkeit: 96.5% (95% CI: 93.00% ~ 98.30%)

Kreuzreaktion

Die COVID-19-Antigen-Testkassette ist auf andere Pathogene getestet worden (Tabelle unten). Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktion.

Kreuzreaktion	Human Rhinovirus 14	Arcanobacterium	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Human coronavirus OC43	Human Rhinovirus 16	Candida albicans	Staphylococcus epidermidis
Coronavirus NL63	Measles	Corynebacterium	Streptococcus pneumoniae
Influenza A H1N1	Mumps	Escherichia coli	Streptococcus pyogenes
Influenza A H3N2	Parainfluenza virus 2	Moraxella catarrhalis	Streptococcus salivarius
Influenza B	Parainfluenza virus 3	Neisseria lactamica	Streptococcus sp group F
Human Rhinovirus 2	Respiratory syncytial virus	Neisseria subflava	Pseudomonas aeruginosa

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)
Die Kreuzreaktivität mit der folgenden Virus- oder Bakterienkultur mit einer bestimmten Konzentration wurde untersucht. Die Ergebnisse wurden als negativ befunden, wenn sie mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltest getestet wurden:

Virus/Bacteria	Concentration	Results
Influenza A (H1N1)	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Influenza A (H3N2)	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Influenza B (Yamagata)	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Influenza B (Victoria)	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Adenovirus	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Human metapneumovirus	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Parainfluenza virus	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Respiratory syncytial virus	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Streptococcus pyogenes	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Candida albicans	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Chlamydia pneumoniae	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Legionella pneumophila	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Human coronavirus 229E	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Human coronavirus OC43	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Human coronavirus NL63	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Human coronavirus HKU1	1x10 ⁶ PFU/mL	-
Mers (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus)	1x10 ⁶ PFU/mL	-



Shenzhen Zhenrui Biotech Co.,Ltd
Add: 5F, Building B, Fuanna Industrial Park, No.1 Qinning Road, Longhua District, Shenzhen, China

CITOTEST LABWARE MANUFACTURING Co.,Ltd.
No.48, XINXIU ROAD HAIMEN CITY JIANGSU PROVINCE CHINA

Obelis s.a.
Bd. Général Wabis 53 B-1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Wellkamp Ltd
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd Derry, BT48 8SE Northern Ireland

Importeur: ALIC Deutschland GmbH
Neubertstrasse 14
D-22087 Hamburg
Fon: +49 40 25 30 648-10
E-mail: jsr@alic-deutschland.de

Packungsbeilage

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigenen in Nasopharynx- und Oropharyngeal-Abstrichen. Nur für den professionellen Abstrich in der in-vitro-Diagnostik. Nicht für Selbsttests.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in Nasopharynx- und Oropharynx-Tupfern von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

ÜBERBLICK

Die COVID-19-Antigen-Testkassette ist ein qualitativer Immunoassay auf Membranstreifenbasis zum Nachweis von COVID-19-Antigen in Nasopharynxabstrichproben. Bei diesem Testverfahren wird der Anti-COVID-19-N-Antikörper in der Testlinienregion der Vorrichtung immobilisiert. Nachdem eine nasopharyngeale Tupferprobe in die Probenvertiefung gegeben wurde, reagiert sie mit mit Anti-COVID-19-N-Antikörpern beschichteten Partikeln, die auf das Probenkissen aufgetragen wurden. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge des Teststreifens und interagiert mit dem immobilisierten Anti-COVID-19-Antikörper. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in dieser Region keine farbige Linie, die auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Docht der Membran aufgetreten ist.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Im dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten.
- Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.
- Befolgen Sie bei der Handhabung und Entsorgung von potentiell infektiösem Material die Standard-Biosicherheitsrichtlinien.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30°C) lagern. Der Test ist stabil bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest kann auf Nasen- und Rachenabstriche angewendet werden. Geben sie den Nasopharynx- und Oropharyngeale-Abstrich nicht in die Originalverpackung aus Papier zurück.
- Für optimale Ergebnisse sollten Nasopharynx- und Oropharyngeale-Abstriche unmittelbar nach der Entnahme testen. Falls ein sofortiges Testen nicht möglich ist, wird zur Aufrechterhaltung der bestmöglichen Leistung und zur Vermeidung einer möglichen Kontamination dringend empfohlen, den Abstrich in ein sauberes, unbenutztes und mit Patienteninformationen beschriftetes Kunststoffröhrchen zu legen. So kann die Probe maximal eine Stunde bei Raumtemperatur (15- 30°C) dicht verschlossen gelagert werden. Wenn eine Verzögerung von mehr als einer Stunde auftritt, entsorgen Sie die Probe. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.
- Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport ätiologischer Agenzien verpackt werden.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien: Testvorrichtung, Extraktionsröhrchen, Pufferlösung, Packungsbeilage, Tupfer

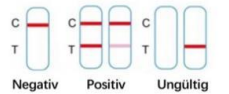
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Probe, den Puffer und / oder die Kontrollen vor dem Test Raumtemperatur von 15 bis 30 ° C (59 bis 86 ° C) erreichen.

- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,5 ml des Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer im Röhrchen mit einer kreisenden Bewegung, um die Seite des Extraktionsröhrchens so zu rollen, dass die Lösung ausgedrückt und vom Tupfer resorbiert wird. Lassen Sie den Tupfer eine Minute lang im Reagenzröhrchen.
- Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und entfernen Sie die Lösung so weit wie möglich aus dem Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- Halten Sie das Extraktionsrohr fest geschlossen.

- Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie den Tupferkopf beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszupressen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.
- Decken Sie das Röhrchen mit einem Deckel ab und geben Sie dann 3 Tropfen der Probe vertikal in das Probenloch der Testkassette.
- Das Ergebnis nach 10-15 Minuten ablesen. Wenn das Ergebnis 20 Minuten oder länger ungelesen bleibt, sind die Ergebnisse ungültig, und es wird eine Wiederholung des Tests empfohlen.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

- POSITIV:** Es erscheinen zwei Linien. Eine Linie sollte immer in der Kontrolllinienregion (C) erscheinen, und eine weitere scheinbar farbige Linie sollte in der Testregion (T) erscheinen. ***HINWEIS:** Die Farbtintensität der Testlinie (T) variiert durch das Ausmaß an SARS-COV-2 Antigenen im Testsample. Jede noch so leicht sichtbare Schattierung der Testlinie (T), sollte als positives Testergebnis gewertet werden.
- NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion(C). In der Testlinienregion erscheint keine sichtbare farbige Linie.
- UNGÜLTIG:** Kontrollzeile erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen..

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und COVID-19. Die Testleistung hängt von der Menge an Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskultursergebnissen korrelieren oder nicht.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigen Spiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Die Leistung der COVID-19-Antigen-Testkassette wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Proben nach 1 Stunde Entnahme getestet werden. Die Proben sollten nach der Probenentnahme so schnell wie möglich getestet werden.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und COVID-19.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als sieben Tage dauern, sollten als vermutlich behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement kann durchgeführt werden.
- Wenn die Differenzierung spezifischer COVID-19-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich

LOD STUDIE ERGEBNIS

Konzentration	Positiv / Gesamt	Konformität
50 TCID ₅₀ / ml	180/180	100%



Do not reuse
Store between 2-30°C
Caution
Use by
Keep away from sunlight
Manufacturer
Version No.: 1.0
Effective Date: July 20, 2020

IVD
For in vitro diagnostic use only
Consult instructions for use
Lot number
Contains sufficient for +10 tests
Keep dry
Do not use if package is damaged
109148201

ZHENRUI COVID-19 ANTIGEN TEST CASSETTE

ENGLISH

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

【 Package Insert 】

A rapid test for the qualitative detection of COVID-19 antigen in nasopharyngeal swab specimens. For professional medical institutions use only. Not for self testing

【 INTENDED USE 】

The COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

【 PRINCIPLE 】

The COVID-19 Antigen Test Cassette is a qualitative membrane strip based immunoassay for the detection of COVID-19 antigen in nasopharyngeal swab specimen. In this test procedure, anti-COVID-19-N antibody is immobilized in the test line region of the device. After a nasopharyngeal swab specimen is placed in the specimen well, it reacts with anti-COVID-19-N antibody coated particles that have been applied to the specimen pad. This mixture migrates chromatographically along the length of the test strip and interacts with the immobilized anti-COVID-19 antibody. If the specimen contains COVID-19 antigen, a colored line will appear in the test line region indicating a positive result. If the specimen does not contain COVID-19 antigen, a colored line will not appear in this region indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

【 PRECAUTIONS 】

- I. For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- II. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- III. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
- IV. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- V. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- VI. Follow standard biosafety guidelines for handling and disposal of potential infective material.
- VII. Humidity and temperature can adversely affect results.

【 STORAGE AND STABILITY 】

Store as packaged in the sealed pouch at room temperature or refrigerated (4-30°C). The test is stable to the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

【 SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION 】

- I. **Swab** Specimen collection Only the swab provided in the kit is to be used for nasopharyngeal swab collection. To collect a nasopharyngeal swab sample, carefully insert the swab into the nostril exhibiting the most visible drainage, or the nostril that is most congested if drainage is not visible. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates (less than one inch into the nostril). Rotate the swab 5 times or more against the nasal wall then slowly remove from the nostril. Using the same swab, repeat sample collection in the other nostril.
- II. **COVID-19 Antigen Rapid Test (Lateral Flow)** can be applied to nasopharyngeal swab.
- III. Do not return the nasopharyngeal swab to the original paper packaging.
- IV. For best performance, direct nasopharyngeal swabs should be tested as soon as possible after collection. If immediate testing is not possible, and to maintain best performance and avoid possible contamination, it is highly recommended the nasopharyngeal swab is placed in a clean, unused plastic tube labeled with patient information, preserving sample integrity, and capped tightly at room temperature (15-30°C) for up to 1 hour prior to testing. Ensure the swab fits securely within the tube and the cap is tightly closed. If greater than 1 hour delay occurs, dispose of sample. A new sample must be collected for testing.
- V. If specimens are to be transported, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiological agents.

【 MATERIALS 】

- I. **Materials provided:** Test devices, Extraction buffer, Extraction Tubes, Package insert Swab
- II. **Materials required but not provided:** Timer

【 DIRECTIONS FOR USE 】

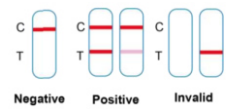
- Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature 15-30°C (59-86°F) prior to testing.
1. Insert the swab into the extraction tube which contains 0.5 mL of the extraction reagent. Rotate the swab inside the tube using a circular motion to roll the side of the extraction tube so that the solution is expressed and reabsorbed from the swab. Leave the swab in the Reagent Tube for one minute.
 2. Pinch the extraction tube with fingers and remove the solution from the swab as far as possible. The extracted solution will be used as test specimen.
 3. Keep the extraction tube tightly closed.



【 TEST PROCEDURE 】

- Allow the tester and samples to equilibrate to temperature (15-30 °C or 59-86 °C) before testing.
1. Remove the test cassette from the sealed pouch.
 2. Invert the sample extraction tube and hold the sample extraction tube upright, add 3 drops (approx. 100 µl) to the sample well (S) of the test cassette, and then start the timer. See the picture below.
 3. Wait for colored lines to appear. Interpret the test results after 15 minutes. Do not read the results after 20 minutes.

【 INTERPRETATION OF RESULTS 】



Positive: Two lines appear. One line should always appear in the control line region(C), and another one apparent colored line should appear in the test line region. *NOTE: The intensity of the color in the test line regions may vary depending on the concentration of COVID-19 antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

Negative: One colored line appears in the control region(C). No apparent colored line appear in the test line region.

Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【 QUALITY CONTROL 】

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

【 LIMITATIONS 】

1. This test detects both viable (live) and non-viable, SARS-CoV and COVID-19. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
2. A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
3. The performance of COVID-19 Antigen Test Cassette was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
4. False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.
5. False results may occur if specimens are tested past 1 hour of collection. Specimens should be tested as quickly as possible after specimen collection.
6. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
7. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and COVID-19.
8. Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.
9. Negative results, from patients with symptom onset beyond seven days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.
10. If the differentiation of specific COVID-19 viruses and strains is needed, additional testing, in consultation with state or local public health departments, is required.

【 PERFORMANCE CHARACTERISTICS 】

Sensitivity and Specificity The COVID-19 Antigen Test Cassette (nasopharyngeal Swab Specimen) was compared with a commercial PCR (from Oriental gene)

Method	Gold Standard Reagent(PCR)		Total Result
	Result	Positive	
SARS-CoV-Antigen Rapid Test COVID-19	Positive	96	99
	Negative	4	101
Total Result		100	200

Relative Sensitivity: 96.00% (95% CI: 90.20% ~ 98.40%)
Relative Specificity: 97.00% (95% CI: 91.50% ~ 99.00%)
Accuracy: 96.5% (95% CI: 93.00% ~ 98.30%)

【 LOD STUDY RESULT 】

Concentration	Positive/Total	Conformity
50 TCID ₅₀ / ml	180/180	100%

Cross-reactivity

The COVID-19 Antigen Test Cassette has been tested for other virus (Table below). The results showed no cross-reactivity.

No cross-reactivity	Human Rhinovirus 14	Arcanobacterium	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Human coronavirus OC43	Human Rhinovirus 16	Candida albicans	Staphylococcus epidermidis
Coronavirus NL63	Measles	Corynebacterium	Streptococcus pneumoniae
Influenza A H1N1	Mumps	Escherichia coli	Streptococcus pyogenes
Influenza A H3N2	Parainfluenza virus 2	Moraxella catarrhalis	Streptococcus salivarius
Influenza B	Parainfluenza virus 3	Neisseria lactamica	Streptococcus sp group F
Human Rhinovirus 2	Respiratory syncytial virus	Neisseria subflava	Pseudomonas aeruginosa

Cross reactivity with following Virus or Bacteria culture with certain concentration has been studied. The results were found negative when tested with the COVID-19 Antigen Rapid Test :

Virus/Bacteria	Concentration	Results
Influenza A (H1N1)	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Influenza A (H3N2)	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Influenza B (Yamagata)	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Influenza B (Victoria)	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Adenovirus	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Human metapneumovirus	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Parainfluenza virus	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Respiratory syncytial virus	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Streptococcus pyogenes	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Candida albicans	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Mycoplasma pneumoniae	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Legionella pneumophila	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Human coronavirus 229E	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Human coronavirus OC43	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Human coronavirus NL63	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Human coronavirus HKU1	1×10 ⁶ PFU/ml	-
Mers (Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus)	1×10 ⁶ PFU/ml	-

【 PRECISION 】

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of two specimens: a negative, and an N protein (1ng/ml) as positive. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same two specimens: a negative, an N protein (1mg/ml) as positive. Three different lots of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

CE IVD i 2

Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd
Add: 5F, Building B, Fuanna Industrial Park, No.1 Qinning Road, Longhua District, Shenzhen, China

CITOTEST LABWARE MANUFACTURING Co., Ltd.
No. 48, XINXU ROAD HAIMEN CITY JIANGSU PROVINCE CHINA

EC REP CE

Obelis s.a.
Bd. Général Wallez 53
B-1030 Brussels, Belgium
Phone: 32.2.732.59.54
Fax: 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

EC REP CE 0197

Wellkang Ltd
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd Derry, BT48 8SE Northern Ireland

Importer: ALIC Deutschland GmbH
Neubertstrasse 14
D-22087 Hamburg
Fon: +49 40 25 30 648-10
E-mail: jsr@alic-deutschland.de

Do not reuse
Store between 2-30°C
Caution
Use by
Keep away from sunlight
Manufacturer

For in vitro diagnostic use only
Consult instructions for use
LOT
Contains sufficient for $n-1$ tests
Keep dry
Do not use if package is damaged

Version No.: 1.0
Effective Date: July 20, 2020
109148201