

SARS-COV-2 Nucleocapsid (N) Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal gold method) Instruction manual

【Product Name】

SARS-COV-2 Nucleocapsid(N) Antigen Rapid Detection Kit
(Colloidal gold method)

REF: RQ005

【Packaging specification】

1/25/50 Test(s) /kit

【Intended use】

This product is used to qualitatively detect the SARS-COV-2 Nucleocapsid (N) antigen in human saliva samples in vitro. No instrument required. It can be used for the screening of early infected patients and asymptomatic patients. The test can be performed for professional or self-testing use.

The negative result cannot rule out novel coronavirus infection, and it can not be used alone as a basis for treatment and disease management decisions. The positive result of the antigen test can be used for early triage and rapid management of suspected infected people, but the positive result only indicates the presence of the novel coronavirus N-Protein (Nucleocapsid) in the sample, and cannot be used as the basis for the diagnosis and exclusion of pneumonia caused by the novel coronavirus. It should be combined with nucleic acid testing, imaging and other diagnostic information, medical history, and contact history to determine the status of infection. Coronavirus belongs to the order Nidoviridae, and the coronavirus family is divided into three genera of α , β , and γ . α and β are only pathogenic to mammals, and γ mainly causes bird infections. COV is mainly transmitted through direct contact with secretions or through aerosols and droplets. There is also evidence that it can be transmitted through fecal or oral routes.

【Test principle】

The binding pad of this test strip was respectively covered with mouse anti-novel coronavirus monoclonal antibody 1 with colloidal gold as the color marker. The detection line (T) on the nitrocellulose membrane was covered with mouse anti-novel coronavirus monoclonal antibody 2 and the quality control line (C) was covered with goat anti-mouse IgG polyclonal antibody. When testing, when the sample to be tested contains the novel coronavirus, it combines with the colloidal gold-labeled novel coronavirus monoclonal antibody to form an immune complex, which is captured and enriched at the detection line (T) by the reagents fixed on the membrane. The colloidal gold-labeled antibody diffuses to the quality control line (C) area and is captured by the secondary antibody to form a purple-red band in the quality control area.

【Main components】

1. Test pad: Individually packaged in aluminum foil bags per test. The test pad consists of a sample pad, a gold-labeled pad labeled with a gold-labeled mouse anti-human SARS-COV-2 monoclonal antibody I, a nitrocellulose coated with a mouse anti-human SARS-COV-2 monoclonal antibody II, and a goat anti-mouse IgG antibody. It consists of plain film, absorbent paper, plastic backing and plastic template.

2. Medical waste bag

3. Instruction manual

【Storage conditions and validity】

1. Storage conditions: The original packaging should be stored in a dry place at 4-30°C, protected from light, and do not freeze.

2. Validity period: 18 months.

3. The reagent should be used as soon as possible within 1 hour after unpacking the aluminum foil bag; it is recommended to use it as soon as possible when the surrounding temperature is higher than 30°C or high humidity.

【Sample requirements】

1. This product is applicable to human saliva samples.

2. Samples that are heavily contaminated by oral food residues cannot be used for testing of this product. Saliva samples are not recommended to be used for testing of this product after a large amount of blood is contaminated. If the saliva samples are too viscous, the test results may vary significantly.

【Test method】

Please read the instruction manual carefully before testing. Please return all components to room temperature before the test. The test should be performed at room temperature.

Detection steps:

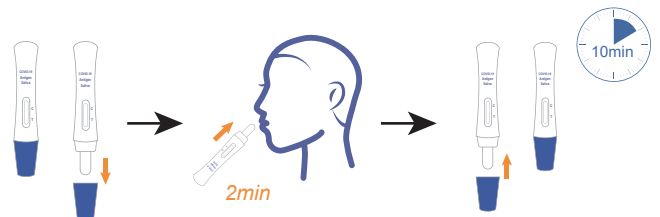
1. After the test pad returns to room temperature, open the aluminum foil bag of the test pad and take out the test pad.

2. Remove the blue cover of the test pad. Put all the water-absorbing parts of the sampler on both sides of the mouth and gently apply it, and finally press it under the tongue and soak it with saliva. You should salivate naturally until the red line on the control area (C) line is visible. Wait patiently for about 2 minutes to remove it. Cover the blue cover of the test pad.

3. Place the test pad horizontally, read the displayed result within 10-15 minutes. The result is valid within 15 minutes.

Note: Do not eat, drink or smoke for at least 30 minutes before the test.

The components after use should be treated in strict accordance with the medical waste, pay attention to protection.

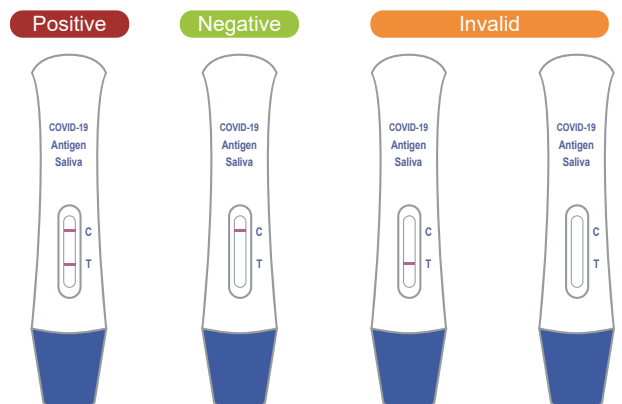


【Interpretation of test results】

1. Positive: Two red bands, the detection area (T) and the control area (C) are both red.

2. Negative: There is no red band in the detection area (T), and a red band appears in the control area (C).

3. Invalid: There is no red band in the control area (C), indicating that the test is invalid, and the test should be re-sampled.



【Limitations of test methods】

1. This product is only suitable for the detection of human saliva samples. It detects the virus content in the sample extract, regardless of whether the virus is infectious. Therefore, the test results of the same sample using this product may not be correlated with the virus culture results.
2. The test pad of this product need to be restored to room temperature before use. Improper temperature may cause abnormal test result.
3. During the testing process, the test results did not match the clinical results due to insufficient saliva collection samples or improper collection and specimen extraction operations.
4. During the use of this product, you need to strictly follow the operating steps of the manual. Improper operating steps and environment conditions may cause abnormal test results.
5. The positive test result of this product cannot distinguish between SARS-COV and COVID-19.
6. A negative test result of this product cannot rule out the possibility of other pathogens being positive.
7. Negative test results are recommended to be verified with nucleic acid detection reagents to avoid the risk of missed test.

【Performance characteristics】

1. Negative coincidence rate: using corporate negative reference products (N1-N20), the results are all negative, and the coincidence rate is 20/20.
2. Positive coincidence rate: tested with positive corporate reference products (P1-P8), the results are all positive, and the coincidence rate is 8/8.
3. Minimum detection limit: Use the company's minimum detection limit reference products S1, S2, S3, S4, S5, S6 for detection, S1-S4 should be positive, S5 can be positive or negative, and S6 is negative.
4. Repeatability: R1, R2 and R3 were tested 20 times respectively, the test results R1 should all be negative, the positive detection rate of R2 should be $\geq 95\%$, R3 should all be positive, and the color rendering is uniform without difference.
5. Differences between batches: Use 3 different batches of kits to detect the reproducible reference products R1, R2 and R3 respectively. R1 should all be negative, the positive detection rate of R2 should be $\geq 95\%$, and all R3 should be positive, and There is no obvious difference in color rendering.

【Precautions】

1. This kit is for scientific research only and is only used for in vitro testing. Please read this instructions carefully before experimenting and strictly follow the operating procedures in the instructions.
2. The collection, storage and testing of samples should be carried out in strict accordance with relevant guidelines.
3. After the inspection, the remaining samples are preserved and various waste treatments. The waste or remaining samples generated during the inspection process are recommended to refer to the above guidelines. First, diethylether, 75% ethanol, chlorine-containing disinfectant, peracetic acid, chloroform and other lipid solvents are used to soak the virus for inactivating, and then the infectious agents are treated according to the above guidelines.

【References】

1. Lamarre A, Talbot PJ. Effect of pH and temperature on the infectivity of human coronavirus 229E. Canadian Journal of Microbiology. 1989;35(10):972-4.
2. Bucknall RA, King LM, Kapikian AZ, Chanock RM. Studies with human coronaviruses II. Some properties of strains 229E and OC43. Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine. 1972;139(3):722-7.

【Manual approval and revision date】

November 18, 2021

【Production date and expiration date】

See label

LABEL INTRODUCE FOR USER

Abbreviation	Explanation	Abbreviation	Explanation
	In vitro diagnostic medical device		Batch code
	Contains sufficient for $<n>$ tests		Date of manufacture
	Manufacturer		Use-by date
	Authorized representative in the European Community		Temperature limit: 4~30 °C
	CE Marking		Keep dry
	Do not use if package damaged and consult instructions for use		Keep away from sunlight
	Consult instructions for use		Do not re-use
	Catalogue number		Biological risks

	
	Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.
 	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

GUARANTEE AND TECHNICAL SUPPORT

If invalid message repeats or need technical support, please contact Synthgene Medical Technology Co., Ltd. Customer Service and Support Center.

Neues Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnellerkennungskit (Collate Gold-Methode) Bedienungsanleitung

【PRODUKTNAME】

Neues Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnellerkennungskit
(Collate Gold-Methode)

REF: RQ005

【VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

1/5/25/50 Test(e)/Kit

【VERWENDUNGSZWECK】

Dieses Produkt wird verwendet, um das SARS-COV-2-Nucleokapsid (N)-Antigen in menschlichen Speichelproben in vitro qualitativ nachzuweisen. Kein Instrument erforderlich. Es kann für das Screening von früh infizierten Patienten und asymptomatischen Patienten verwendet werden. Der Test kann für den professionellen oder selbsttestenden Einsatz durchgeführt werden.

Das negative Ergebnis kann eine neuartige Coronavirus-Infektion nicht ausschließen und allein nicht als Grundlage für Therapie- und Krankheitsmanagemententscheidungen herangezogen werden. Ein positives Ergebnis zeigt nur das Vorhandensein des neuartigen Coronavirus-N-Proteins (Nukleokapsid) in der Probe an und kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer durch das neuartige Coronavirus verursachten Lungenentzündung verwendet werden. Es sollte mit Nukleinsäuretests, Bildgebung und anderen diagnostischen Informationen, Anamnese und Kontaktanamnese kombiniert werden, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Das Coronavirus gehört zur Ordnung der Nidoviridae, und die Coronavirus-Familie ist in drei Gattungen von α , β und γ unterteilt. α und β sind nur für Säugetiere pathogen und γ verursacht hauptsächlich Vogelinfektionen. COV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Hinweise darauf, dass es über fäkalen oder oralen Wege übertragen werden kann.

【PRINZIP DES TESTS】

Das Bindungskissen dieses Teststreifens wurde jeweils mit monoklonalem Maus-Anti-Novel-Coronavirus-Antikörper 1 mit kolloidalem Gold als Farbmärker bedeckt. Die Nachweislinie (T) auf der Nitrocellulose-Membran wurde mit monoklonalem Maus-Anti-Novel-Coronavirus-Antikörper 2 bedeckt und die Qualitätskontrolllinie (C) wurde mit polyklonalem Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper bedeckt. Dem neuartigen Coronavirus verbindet es sich mit dem kolloidalen Gold-markierten neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper zu einem Immunkomplex, der von den auf der Membran fixierten Reagenzien eingefangen und an der Nachweislinie (T) angereichert wird. Der mit kolloidalem Gold markierte Antikörper diffundiert in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C) und wird vom sekundären Antikörper eingefangen, um eine violett-rote Bande im Bereich der Qualitätskontrolle zu bilden.

【HAUPTBESTANDTEIL】

1. Testpad: Pro Test einzeln in Alufolienbeutel verpackt. Das Testpad besteht aus einem Probenpad, einem goldmarkierten Pad, das mit einem goldmarkierten monoklonalen Maus-Anti-Human-SARS-COV-2-Antikörper I markiert ist, einer Nitrocellulose beschichtet mit einem Maus-Anti-Human-SARS-COV-2-monoklonalen Antikörper II und ein Ziegen-anti-Maus-IgG-Antikörper. Es besteht aus glatter Folie, saugfähigem Papier, Kunststoffträger und Kunststoffschablone.

2. Medizinischer Abfallbeutel

3. Bedienungsanleitung

【LAGERBEDINGUNGEN UND GÜLTIGKEITSDAUER】

1. Lagerbedingungen: Die Originalverpackung sollte trocken gelagert werden bei 4~30°C, lichtgeschützt und nicht einfrieren.

2. Gültigkeitsdauer: 18 Monate.

3. Das Reagenz sollte so schnell wie möglich innerhalb von 1 Stunde nach dem Auspacken des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden; Es wird empfohlen, es so schnell wie möglich zu verwenden, wenn die Umgebungstemperatur über 30°C oder hohe Luftfeuchtigkeit liegt.

【MUSTERANFORDERUNGEN】

1. Dieses Produkt ist auf menschliche Speichelproben anwendbar.

2. Proben, die stark durch orale Speisereste verunreinigt sind, können nicht für die Prüfung dieses Produktes verwendet werden. Es wird nicht empfohlen, Speichelproben zum Testen dieses Produkts zu verwenden, nachdem eine große Menge Blut kontaminiert wurde. Wenn die Speichelproben zu viskos sind, können die Testergebnisse erheblich variieren.

【TESTMETHODE】

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Testen sorgfältig durch. Bitte bringen Sie alle Komponenten vor dem Test wieder auf Raumtemperatur. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

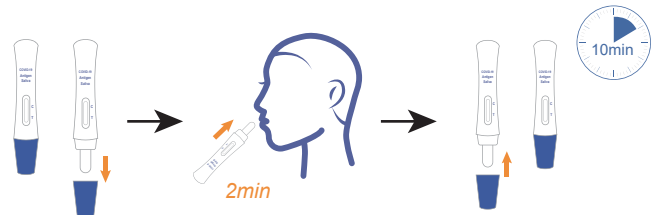
Erkennungsschritte:

1. Nachdem das Testpad auf Raumtemperatur zurückgekehrt ist, öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel des Testpads und nehmen Sie das Testpad heraus.

2. Entfernen Sie die blaue Abdeckung des Testpads. Legen Sie alle wasserabsorbierenden Teile des Probenehmers auf beide Seiten des Mundes und tragen Sie ihn vorsichtig auf, und drücken Sie ihn schließlich unter die Zunge und trinken Sie ihn mit Speichel sichtbar ist. Warten Sie ca. 2 Minuten geduldig, um es zu entfernen. Bedecken Sie die blaue Abdeckung des Testpads.

3. Platzieren Sie das Testpad horizontal, lesen Sie das angezeigte Ergebnis innerhalb von 10-15 Minuten ab. Das Ergebnis ist innerhalb von 15 Minuten gültig.

Notiz: Vor dem Test mindestens 30 Minuten lang nicht essen, trinken oder rauchen. Die Komponenten sollten nach dem Gebrauch streng nach medizinischen Abfällen behandelt werden, achten Sie auf den Schutz.

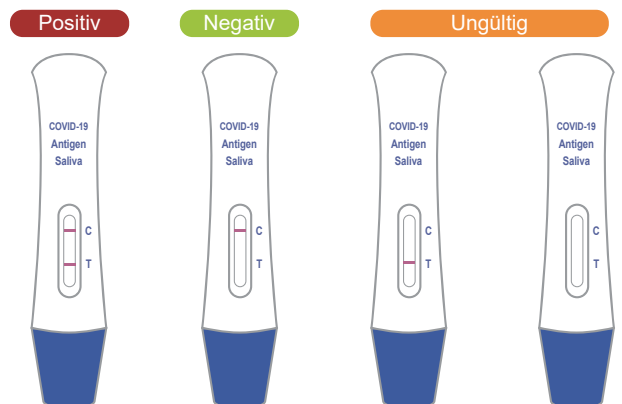


【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】

1. Positiv: Zwei rote Streifen, der Nachweisbereich (T) und der Kontrollbereich (C) sind beide rot.

2. Negativ: Im Erkennungsbereich (T) befindet sich kein rotes Band und im Kontrollbereich (C) erscheint ein rotes Band.

3. Ungültig: Im Kontrollbereich (C) befindet sich kein roter Streifen, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist und der Test erneut getestet werden sollte.



【EINSCHRÄNKUNGEN】

1. Dieses Produkt ist nur zum Nachweis von menschlichen Speichelproben geeignet. Es erkennt den Virusgehalt im Probenextrakt, unabhängig davon, ob das Virus infektiös ist. Daher korrelieren die Testergebnisse derselben Probe mit diesem Produkt möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur.

2. Das Testpad dieses Produkts muss vor der Verwendung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden. Eine falsche Temperatur kann zu anormalen Testergebnissen führen.

3. Während des Testprozesses stimmten die Testergebnisse aufgrund von zu wenig Speichelproben oder unsachgemäßer Entnahme und Probenextraktion nicht mit den klinischen Ergebnissen überein.

4. Während der Verwendung dieses Produkts müssen Sie die Bedienungsschritte des Handbuchs strikt befolgen. Unsachgemäße Betriebsschritte und Umgebungsbedingungen können zu anormalen Testergebnissen führen.

5. Das positive Testergebnis dieses Produkts kann nicht zwischen SARS-CoV und COVID-19 unterscheiden.

6. Ein negatives Testergebnis dieses Produkts kann nicht ausschließen, dass andere Krankheitserreger positiv sind.

7. Es wird empfohlen, negative Testergebnisse mit Nukleinsäure-Nachweisreagenzien zu überprüfen, um das Risiko eines verpassten Tests zu vermeiden.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. Negative Koinzidenzrate: Bei Verwendung von negativen Unternehmensreferenzprodukten (N1-N20) sind die Ergebnisse alle negativ und die Koinzidenzrate beträgt 20/20.

2. Positive Koinzidenzrate: Getestet mit positiven Unternehmensreferenzprodukten (P1-P8), die Ergebnisse sind alle positiv und die Koinzidenzrate beträgt 8/8.

3. Mindestnachweisgrenze: Verwenden Sie für den Nachweis die Mindestnachweisgrenzen des Unternehmens S1, S2, S3, S4, S5, S6, S1-S4 sollte positiv sein, S5 kann positiv oder negativ sein und S6 ist negativ.

4. Wiederholbarkeit: R1, R2 und R3 wurden jeweils 20 Mal getestet, die Testergebnisse R1 sollten alle negativ sein, die positive Erkennungsrate von R2 sollte $\geq 95\%$ betragen, R3 sollte alle positiv sein und die Farbwiedergabe ist ohne Unterschied einheitlich.

5. Unterschiede zwischen den Chargen: Verwenden Sie 3 verschiedene Chargen von Kits, um die reproduzierbaren Referenzprodukte R1, R2 bzw. R3 nachzuweisen. R1 sollte alle negativ sein, die positive Erkennungsrate von R2 sollte $\geq 95\%$ sein und alle R3 sollten positiv sein und es gibt keinen offensichtlichen Unterschied in der Farbwiedergabe.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Dieses Kit dient ausschließlich der wissenschaftlichen Forschung und wird nur für In-vitro-Tests verwendet. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Experimentieren beginnen, und befolgen Sie die Bedienungsanweisungen in der Anleitung genau.

2. Die Entnahme, Lagerung und Untersuchung von Proben sollte in strikter Übereinstimmung mit den einschlägigen Richtlinien erfolgen.

3. Nach der Inspektion werden die verbleibenden Proben aufbewahrt und verschiedene Abfallbehandlungen durchgeführt. Es wird empfohlen, die während des Inspektionsprozesses anfallenden Abfall- oder Restproben auf die obigen Richtlinien zu beziehen. Zuerst werden Diethylether, 75% Ethanol, chlorhaltiges Desinfektionsmittel, Peressigsäure, Chloroform und andere Lipidlösungsmittel verwendet, um das Virus zur Inaktivierung einzuweichen, und dann werden die Infektionserreger gemäß den obigen Richtlinien behandelt.

【VERWEISE】

1. Lamarre A, Talbot PJ. Effect of pH and temperature on the infectivity of human

coronavirus 229E. Canadian Journal of Microbiology. 1989;35(10):972-4.

2. Bucknall RA, King LM, Kapikian AZ, Chanock RM. Studies with human coronaviruses II. Some properties of strains 229E and OC43. Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine. 1972;139(3):722-7.

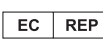
【Anleitungsänderungsdatum】

November 18, 2021

【PRODUKTIONSdatum UND ABLAUFDatum】

Siehe Etikett

LABEL EINFÜHRUNG FÜR BENUTZER

Abkürzung	Erläuterung	Abkürzung	Erläuterung
	In-vitro-Diagnostik medizinisches Gerät		Batch-Code
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Herstellungsdatum
	Herstellerin		Haltbarkeitsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter im europäischen Gemeinschaft		Temperaturgrenze: 4~30 °C
	CE Kennzeichnung		Bleib trocken
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Von etwas wegbleiben Sonnenlicht
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwenden
	Katalognummer		Biologische Risiken

	
	Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.
 	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

GARANTIE UND TECHNISCHER SUPPORT

Wenn eine ungültige Nachricht wiederholt wird oder technische Unterstützung benötigt wird, wenden Sie sich bitte an das Kundendienst- und Supportzentrum von Synthgene Medical Technology Co., Ltd.