

COV-S23

COVID-19 Antigen Rapid Test Device

(Nasofaryngeální / orofaryngeální výtěr)

POUŽITÍ

Zařízení pro rychlý test antigenu COVID-19 je imunitest in vitro. Test je pro přímou a kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 za nasofaryngeálních sekrecí a orofaryngeálních sekrecí. Tento test je určen pouze pro profesionální použití.

PRINCIP

Zařízení pro rychlý test antigenu COVID-19 detekuje virové antigeny SARS-CoV-2 prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barvy. Protílátky anti-SARS-CoV-2 jsou inobilizovány na testovací oblasti nitrocelulóзовé membrány. Protílátky Anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi jsou imobilizovány na konjugované podložce. Do extrakčního pufru je přidán vzorek, který je optimalizován k uvolňování antigenu SARS-CoV-2 ze specifík. Během testování se extrahované antigeny váží na protílátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s barevnými částicemi. Vzhledem k tomu, že vzorek migruje podél proužku kapilárním působením a interaguje s činidly na membráně, bude komplex zachycen protílátkami anti-SARS-CoV-2 v testovací oblasti. Přebytek barevných částic je zachycen na interně kontrolní zóna.

Přítomnost barevného pruhu v testované oblasti naznačuje pozitivní výsledek pro virové antigeny SARS-CoV-2, zatímco jeho nepřítomnost naznačuje negativní výsledek. Barevný pruh v kontrolní oblasti slouží jako procedura! kontrola indikující, že byl přidán správný objem vzorku a membránové proskávání funguje.

MATERIÁLY

- Individuálně zabalené testovací zařízení
- Extrační buffer
- Extrační trubice
- Tryska s filtrem
- Individuálně balené tampony
- Stojan na zkumavky
- Příbalový leták
- Positive control (je-li požadováno)
- Negativní kontrola (je-li požadována)

Ppůmky, které nejsou součástí balení

- hodiny, hodinky nebo stopky
- přenosná pipeta

OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Před použitím si přečtěte příbalový leták. Pokyny byste si měli přečíst a pečlivě je dodržovat.
- Nepoužívejte soupravu ani její součásti po uplynutí doby použitelnosti.
- Zařízení obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálním biologickým nebezpečím. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Zkušební zařízení jsou balena do fóliových sáčků, které během skladování vylučují vlhkost. Před otevřením zkontrolujte každý fóliový sáček. Nepoužívejte zařízení, která mají otvory ve fólii nebo kde sáček nebyl úplně uzavřen. Při nesprávném skladování testovacích činidel nebo součástí může dojít k chybným výsledkům.
- Nepoužívejte extrakční pufr, pokud má změněnou barvu nebo je zakalený. Zbarvení nebo zákal může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Se všemi vzorky pacientů je třeba zacházet a zlikvidovat je, jako by byly biologicky nebezpečné. Všechny vzorky musí být před testováním důkladně promíchány, aby byl zajištěn reprezentativní vzorek před testováním.
- Pokud před testováním nepřivedete vzorky a činidla na teplotu místnosti, může to snížit citlivost testu. Nepřesný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může vést k falešně negativním výsledkům testu.
- Vyvarujte se kontaktu pokožky s pufrem.
- Pokud existuje podezření na infekci SARS-CoV-2 na základě současných klinických a epidemiologických screeningových kritérií doporučených orgány veřejného zdraví, vzorky by měly být odebrány s příslušnými preventivními opatřeními pro kontrolu infekce a odeslány ke státnímu nebo místnímu zdravotnímu oddělení k testování.
- Izolace virů v buněčné kultuře a počáteční charakterizace virových látek získaných v kulturách vzorků SARS-CoV-2 se NEDOPORUČUJÍ, s výjimkou laboratoře BSL3 používající pracovní postupy BSL3.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Pokud zařízení COVID-19 Antigen Rapid Test nepoužíváte, skladujte jej při teplotě 2 ~ 30 °C.
- CHRAŇTE PŘED MRAZENÍM.
- Obsah soupravy je stabilní do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a nádobách.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

-Výtěr z nosohltanu (NP výtěr):

- 1) Vyjměte výtěrovou tyčinku z obalu
- 2) Vložte tyčinku do nosní dírkou rovnoběžně s patrem a jemně zatlačte tyčinku do zadní části

- 3) nosohltanu. Rotace proti nosní stěně. (aby tampon obsahoval buňky i hlen).
- 3) tyčinku co nejdříve po odběru vzorku zpracujte.

-Orofaryngeální výtěr (OP výtěr):

- 1) Vyjměte stěrovou tyčinku z obalu.
- 2) Vložte stěrovou tyčinku úplně do úst až do hrdla, centrováním na červenou část stěny hrdla a maxilárních mandlí, a oboustranně otřete oboustranné krční mandle a stěnu hrdla. Nedotýkejte se jazyka a tyčinku odstraňte.
- 3) Stěrovou tyčinku zpracujte co nejdříve po odběru vzorku.

Poznámka:

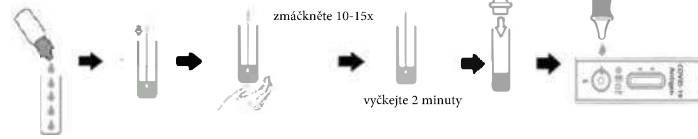
1. Používejte pouze tyčinky ze syntetických vláken s plastovými dřívky. Nepoužívejte tyčinky z alginátu vápenatého nebo tampony s dřevěnými dřívky, protože mohou obsahovat látky, které deaktivují některé viry a inhibují další testování.
2. Vzorky výtěrů by měly být testovány co nejdříve po odběru. Pro nejlepší výsledky testu použijte čerstvě odebrané vzorky.
3. Pokud test není proveden okamžitě, vzorky tamponu mohou být po odběru skladovány 24 hodin při 2-8 ° C
4. Nepoužívejte vzorky, které jsou zjevně kontaminovány krví, protože by to mohlo ovlivnit tok vzorku při interpretaci výsledků zkoušky.

TESTOVACÍ PROCEDURA

Před použitím přiveďte testy, reagenty a vzorky a / nebo kontrolní destičky na teplotu místnosti (15 ~ 30 °C).

1. U každého vzorku těsně před testováním otevřete fóliové pouzdro, vyjměte testovací zařízení a položte jej na čistý, rovný povrch. Pro nejlepší výsledky označte zkumavku identifikací pacienta, test by měl být proveden do jedné hodiny.
2. Jemně promíchejte extrakční pufr. Přidejte 10 kapek do extrakční zkumavky.
3. Vložte tyčinku do extrakční zkumavky. Dobře promíchejte a 10–15krát stlačte tampon stisknutím rohů zkumavky proti tyčince.
3. **Nechte ustátlit / vyčkejte na 2 minuty.**
4. Po vyjmutí otočte hlavu tyčinky proti vnitřní stěně zkumavky. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitou tyčinku zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
5. Vložte trysku do zkumavky na extrakci vzorku. Obráťte zkumavku a jemným stisknutím zkumavky přidejte 2 kapky roztoku do jamky na testovací destičce.
6. Přečtěte si výsledky za 15 minut.

Přidejte 10 kapek pufru



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

C H **POZITIVNÍ:** na membráně se objeví dva barevné pruhy. Jedno pásmo se objeví v kontrolní oblasti (C) a druhé pásmo se objeví v testovací oblasti (T).

C H **NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jeden barevný pruh. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádný zjevný barevný pás.

C H C **INVALID:** Kontrolní pás se nezobrazí. Výsledky jakéhokoliv testu, který ve stanoveném čase neprodukoval kontrolní pásmo, musí být vyřazeny. Zkontrolujte prosím postup a opakujte s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte soupravu používat a kontaktujte místního distributora / prodejce.

Poznámka:

1. Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o kvalitativní test, který nemůže stanovit koncentraci analytů ve vzorku.
2. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolního pásma je nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup, nebo testy s prošlou platností.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly

Zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19 má zabudované (procedurální) ovládací prvky. Každé testovací zařízení má

vnitřní standardní zónu pro zajištění správného toku vzorku. Uživatel by si měl před přečtením výsledku ověřit, zda je barevný pruh v oblasti „C“ přítomen.

Externí pozitivní a negativní kontroly

Správná laboratorní praxe navrhuje testování pozitivních a negativních externích kontrol, aby se zajistilo, že testovací reagentie fungují a test je správně proveden.

OMEZENÍ TESTU

1. Zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19 je určeno pro profesionální diagnostické použití in vitro a mělo by se používat pouze ke kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2. Intenzita barvy v pozitivním pruhu by neměla být hodnocena jako „kvantitativní nebo semikvantitativní“.
2. Živozáchopné i neživozáchopné viry SARS-CoV-2 jsou detekovatelné pomocí tohoto zařízení.
3. Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla vycházet z výsledků jednoho testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
4. Nedoručením POSTUPU TESTU a VÝKLADU VÝSLEDKU může nepříznivě ovlivnit výsledek testu a / nebo zneplatnit výsledek testu.
5. Výsledky získané tímto testem, zejména v případě slabých testovacích linií, které se obtížně interpretují, by měly být použity ve spojení s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
6. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a měly by být potvrzeny molekulárním testem.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Analytická Sensitivita (Mez detekce):

Mez detekce byla stanovena pomocí kvantifikovaného viru SARS-CoV-2 a byla hodnocena při 2x10³-TCID₅₀/mL.

Mez detekce byla rovněž stanovena s rekombinantním SARS-CoV-2 nukleoproteinem a byla hodnocena na 0.4 ng/mL.

Klinické hodnocení:

Klinické hodnocení bylo provedeno tak, aby bylo možné porovnat výsledky získané rychlým testem antigenu COVID-19 a RT-PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: COVID-19 Rapid Test vs. RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test	RT-PCR		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	125	9	134
Negativní	3	1027	1030
Celkem	128	1036	1164

Relativní Sensitivita: 97.7 % (93.3% ~ 99.2%)*

Relativní Specificita: 99.1 % (98.4% ~ 99.5%)*

Celková přesnost: 99.0 % (98.2% ~ 99.4%)*

*95% Confidence Interval

Křížová Reaktivita:

Byla studována křížová reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní pro následující organismy byly shledány negativními, když byly testovány pomocí zařízení pro rychlé testování antigenu COVID-19 (nasofaryngeální / orofaryngeální výtěr).

HCoV-HKU1	Chřipka A (H5N1)	Coxsackie virusA16
HCoV-OC43	Chřipka A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Chřipka A (H7N7)	Příušnice
HCoV-229E	Chřipka B Victoria linie	<i>Legionella pneumophila</i>
Spalničky	Chřipka B Y amagata linie	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Respirační syncytiální virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr virus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Chřipka A (H1N1)pdm09	Lidský metapneumovirus	Group C <i>Streptococcus</i>
Chřipka A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

Rušivé látky






Následující látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích dýchacích cest, nebo které mohou být uměle zavedeny do dýchacích cest, byly hodnoceny v níže uvedených koncentracích. Bylo zjištěno, že žádný z nich neovlivňuje výkon testu zařízení pro rychlé testování antigenu COVID -19.

Substance	Koncentrace	Substance	Koncentrace
3OTC nosní spreje	10%	Guaifacol glyceryl ether	20 mg/ml
3OTC ústní vody	10%	Mucin	1%
3 OTC krční kapky	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazolin	10 mg/ml
Acetylsalicylová kyselina	20 mg/ml	Phenylephrin	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza * (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadin	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu * (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolon	14 mg/ml
Flunisolid	3 mg/ml		

POUŽITÁ LITERATURA

1. Forni, D., Cagliani R., Clerici M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

SLOVNÍK SYMBOLŮ

	Katalogové číslo		Teplotní omezení
	Viz návod k použití		Číslo šarže
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Spotřebujte do
	Výrobce		Dostatečný obsah pro <n> testů
	Nepoužívejte opakovaně		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Označení CE podle směrnice 98/79/ES o zdravotnických prostředcích IVD		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan
Road, Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R.China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.
2595AA, The Hague, Netherlands

COV-S23

COVID-19 Antigen Rapid Test Device

(Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Device is an *in vitro* immunoassay. The assay is for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigens from nasopharyngeal secretions and Oropharyngeal secretions. This test is intended for professional use only.

PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Device detects SARS-CoV-2 viral antigens through visual interpretation of color development. Anti-SARS-CoV-2 antibodies are immobilized on the test region of the nitrocellulose membrane. Anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated to colored particles are immobilized on the conjugated pad. A sample is added to the extraction buffer which is optimized to release the SARS-CoV-2 antigens from specimen.

During testing, the extracted antigens bind to anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated to colored particles. As the specimen migrates along the strip by capillary action and interacts with reagents on the membrane, the complex will be captured by the anti-SARS-CoV-2 antibodies at the test region. Excess colored particles are captured at the internal control zone.

The presence of a colored band in the test region indicates a positive result for the SARS-CoV-2 viral antigens, while its absence indicates a negative result. A colored band at the control region serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking is working.

MATERIALS

Materials Provided

- Individually packed test devices
- Extraction buffer
- Individually packed swabs
- Nozzle with filter
- Package insert
- Tube stand
- Negative control (If required)
- Positive control (If required)

Materials Required but Not provided

- Clock, timer or stopwatch
- Transfer pipette

PRECAUTIONS

- For *in vitro* Diagnostic Use Only.
- Read the Package Insert prior to use. Directions should be read and followed carefully.
- Do not use kit or components beyond the expiration date.
- The device contains material of animal origin and should be handled as a potential biohazard. Do not use if pouch is damaged or open.
- Test devices are packaged in foil pouches that exclude moisture during storage. Inspect each foil pouch before opening. Do not use devices that have holes in the foil or where the pouch has not been completely sealed. Erroneous result may occur if test reagents or components are improperly stored.
- Do not use the Extraction Buffer if it is discolored or turbid. Discoloration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- All patient specimens should be handled and discarded as if they are biologically hazardous. All specimens must be mixed thoroughly before testing to ensure a representative sample prior to testing.
- Failure to bring specimens and reagents to room temperature before testing may decrease assay sensitivity. Inaccurate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false negative test results.
- Avoid skin contact with buffer.
- If infection with SARS-CoV-2 is suspected based on current clinical and epidemiological screening criteria recommended by public health authorities, specimens should be collected with appropriate infection control precautions and sent to state or local health departments for testing.
- Viral isolation in cell culture and initial characterization of viral agents recovered in cultures of SARS-CoV-2 specimens are NOT recommended, except in a BSL3 laboratory using BSL3 work practices.

STORAGE AND STABILITY

- Store The COVID-19 Antigen Rapid Test Device at 2-30°C when not in use.
- **DO NOT FREEZE.**
- Kit contents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and containers.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

-Nasopharyngeal swab (NP swab):

- 1) Remove the swab from its packing
- 2) Insert the swab into the nostril parallel to the palate, and gently pushing the swab into the posterior

- nasopharynx. Rotating against the nasal wall. (to ensure swab contains cells as well as mucus)
- 3) Process the swab as soon as possible after collecting the specimen

-Oropharyngeal swab (OP swab):

- 1) Remove the swab from its packing
- 2) Insert the swab completely from the mouth into the throat, centering on the red part of the throat wall and maxillary tonsils, and rub the bilateral throat tonsils and throat wall moderately. Avoid touching the tongue and remove the swab
- 3) Process the swab as soon as possible after collecting the specimen

Note:

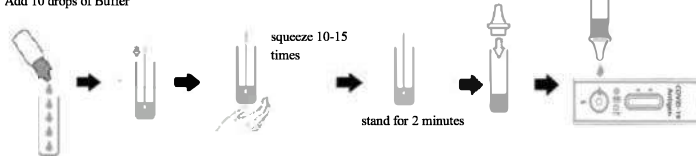
1. Use only synthetic fiber swabs with plastic shafts. Do not use calcium alginate swabs or swabs with wooden shafts, as they may contain substances that inactivate some viruses and inhibit further testing.
2. Swabs specimens should be tested as soon as possible after collection. Use freshly collected specimens for best test performance.
3. If not tested immediately, swab specimens may be stored at 2-8°C for 24 hours after collection.
4. Do not use specimens that are obviously contaminated with blood, as it may interfere with the flow of sample with the interpretation of test results.

TEST PROCEDURE

Bring devices, reagents and specimens and/or controls to room temperature (15-30°C) before use.

1. For each specimen, open the foil pouch just before testing and remove the test device, and put it on a clean, level surface. Label the tube with the patient identification. For best results, the assay should be performed within one hour.
2. Gently mix extraction buffer. Add 10 drops into the extraction tube.
3. Insert the swab into the extraction tube. Mix well and squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab.
Stand for 2 minutes.
4. Roll the swab head against the inner wall of the tube 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.
5. Insert nozzle into sample extraction tube. Invert the tube and add 2 drops of solution into the sample well by gently squeezing the tube.
6. Read results at 15 minutes.

Add 10 drops of Buffer



RESULT INTERPRETATION

C **T** **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).

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

C **T** **INVALID: Control band fails to appear.** Results from any test which has not produced a control band at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

NOTE:

1. The color intensity in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

QUALITY CONTROL

Internal Procedural Controls

The COVID-19 Antigen Rapid Test Device has built-in (procedural) controls. Each test device has an

internal standard zone to ensure proper sample flow. The user should confirm that the colored band located at the "C" region is present before reading the result.

External Positive and Negative Controls

Good laboratory practice suggests testing positive and negative external controls to ensure that the test reagents are working and that the test is correctly performed.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. The COVID-19 Antigen Rapid Test Device is for professional *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen. The intensity of color in a positive band should not be evaluated as "quantitative or semi-quantitative".
2. Both viable and nonviable SARS-CoV-2 viruses are detectable with the COVID-19 Antigen Rapid Test Device.
3. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. Failure to follow the TEST PROCEDURE and RESULT INTERPRETATION may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
5. Results obtained with this assay, particularly in the case of weak test lines that are difficult to interpret, should be used in conjunction with other clinical information available to the physician.
6. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should be confirmed via molecular assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity (Limit of Detection):

The limit of detection was determined with a quantified SARS-CoV-2 virus and has been evaluated at 2×10^2 TCID₅₀/mL.

The limit of detection was also determined with recombinant SARS-CoV-2 nucleoprotein and has been evaluated at 0.4 ng/mL.

Clinical Evaluation:

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by COVID-19 Antigen Rapid Test and RT-PCR. The results were summarized below:

Table: COVID-19 Rapid Test vs. RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
COVID-19 Antigen Rapid Test	Positive	125	9	134
	Negative	3	1027	1030
Total		128	1036	1164

Relative Sensitivity: 97.7 % (93.3% ~ 99.2%)*

Relative Specificity: 99.1 % (98.4% ~ 99.5%)*

Overall Agreement: 99.0 % (98.2% ~ 99.4%)*

*95% Confidence Interval

Cross Reactivity:

Cross reactivity with the following organisms has been studied. Samples positive for the following organisms were found negative when tested with the COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab).

Organism	Organism	Organism
HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Measles virus	Influenza B Yamagata lineage	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Respiratory syncytial virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr virus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Influenza A (H1N1)pdm09	Human metapneumovirus	Group C <i>Streptococcus</i>
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>

Interfering Substances












The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the respiratory tract, were evaluated at the concentrations listed below. None of them were found to affect test performance of The COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

LITERATURE REFERENCES

1. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
2. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

GLOSSARY OF SYMBOLS

	Catalog number		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use by
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Do not reuse		Authorized representative in the European Community
	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R.China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands