



认证证书

证书号: Q5 097027 0004 Rev. 01

证书持有者:

杭州协合医疗用品有限公司

中华人民共和国浙江杭州经济技术开发区10号大街(东)125号
310018

生产场地:

杭州协合医疗用品有限公司

中华人民共和国浙江杭州经济技术开发区10号大街(东)125号
310018

认证标志:



认证范围:

设计和开发、生产和分销:

体外诊断试剂(胶体金法,干化学酶法,唾液酸酶法,
酶联免疫法,荧光免疫层析法)

认证标准:

EN ISO 13485:2016

医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求
(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

认证机构TÜV SÜD产品服务有限公司证明上述公司已经建立并运行了满足所列标准要求的质量管理体系。

报告号:

SH19111505

生效期:

2020-01-18

有效期:

2023-01-17

发证日期, 2020-01-08

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-459/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area,
Zhejiang, China 310018**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID - 19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 22.09.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.09.2021



Issued under the Contract No. MD-50/2021
Application No: 121/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/09/2021
Module A1
FBM-30-E_10

Vice-President

Declaration of Conformity

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, China 310018

European Representative: SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product: COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

Classification: Self-testing

Conformity assessment Route: Annex III, section 6, IVDD 98/79/EC

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied:

EN ISO14971:2019

EN ISO15223-1:2016

EN ISO23640:2015

EN ISO18113-1:2011

EN ISO 18113-4: 2011

EN 13612:2002

EN 13641:2002

ISO 20916:2019

EN ISO 13485:2016

EN 62366-1:2015+A1:2020

EN 13975:2003

EN ISO 17511:2003

EN 13532:2002

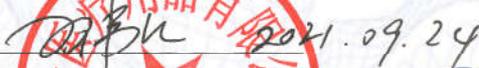
Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification (NB. No.: 1434)

469 Puławska Street, 02-844 Warsaw

EC Certificate No.: 1434-IVDD-459/2021

Valid date: 2021.09.22- 2024.05.27

Place of Issue: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature:  2021.09.24

Name: Sun Weiqing

Position: General Manager



130mm

Singclean® Kit per il test del COVID-19 (Metodo dell'oro colloidale)



USO PREVISTO

Il Kit per il test del COVID-19 (metodo dell'oro colloidale) è un test immunocromatografico in fase solida per la rilevazione rapida e qualitativa dell'antigene del 2019 Novel Coronavirus nella cavità nasale umana. Questo test fornisce solo un risultato preliminare per l'auto-test. Pertanto, qualsiasi campione reattivo con il Kit per il test del COVID-19 (metodo dell'oro colloidale) deve essere confermato con metodi di test alternativi e risultati clinici.

FORMATI DELLA CONFEZIONE

1 test/scatola

20 test/scatola

INTRODUZIONE

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione, anche le persone infettate in modo asintomatico possono essere una fonte infettiva. In base all'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, affaticamento e tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mal di gola e diarrea sono presenti in pochi casi.

PRINCIPIO

Il Kit per il test del COVID-19 (metodo dell'oro colloidale) è un test immunocromatografico con oro colloidale. Rileva la proteina nucleocapsidica sulla superficie del COVID-19. Il test utilizza l'anticorpo COVID-19 (SARS-CoV-2) (linea del test T) e capra anti-topo IgG (linea di controllo C) immobilizzati su una striscia di nitrocellulosa. Il tampone coniugato di colore bordeaux contiene oro colloidale coniugato con un altro anticorpo COVID-19 (SARS-CoV-2) coniugato con oro colloidale e IgG di topo coniugate con oro. Quando il campione trattato contenente il campione viene aggiunto al pozzetto del campione, COVID-19 (SARS-CoV-2) si combina con il coniugato con anticorpo COVID-19 per formare un complesso antigene-anticorpo. Questo complesso migra attraverso la Membrana di nitrocellulosa per azione capillare. Quando il complesso incontra la linea dell'anticorpo COVID-19 della linea di test T, il complesso viene intrappolato formando una banda colorata bordeaux che conferma un risultato di test reattivo. L'assenza di una banda colorata nella regione del test indica un risultato del test non reattivo. Il test contiene un controllo interno (banda C) che dovrebbe mostrare una banda di colore bordeaux dell'immuno-complesso di capra anti-topo IgG (mouse IgG-gold coniugate indipendentemente dallo sviluppo del colore su qualsiasi banda del test. In caso contrario, il risultato del test non è valido e il campione deve essere ritestato con un altro dispositivo.

COMPOSIZIONE DEI MATERIALI

Il Kit per il test del COVID-19 (metodo dell'oro colloidale) contiene principalmente la seguente composizione:

Anticorpo COVID-19 della proteina nucleocapsidica

Capra anti-topo IgG

Acido cloridrico

Membrana di nitrocellulosa

MATERIALI FORNITI

Sacchetti sigillati contenenti ciascuno una cassetta di prova, un essiccante

Tamponi di cotone per il campionamento (solo per il campionamento della cavità nasale)

Tampone per l'estrazione di antigene

Tubo di estrazione dell'antigene

Banco da lavoro di carta (la piccola scatola da un teschio può essere usata come banco da lavoro)

Istruzioni per l'uso

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Timer

STOCCAGGIO E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a 4-30°C. Il dispositivo di prova è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata.

Il dispositivo di prova deve rimanere nella busta sigillata fino all'utilizzo.

Non congelare.

Non utilizzare oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso autodiagnostico non professionale. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

2. Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. Il mancato rispetto dell'inserimento dà risultati del test imprecisi.

3. Non usarlo se il tubo/contenitore è danneggiato o rotto.

4. Il test è solo per uso singolo. Non riutilizzare in nessun caso.

5. L'umidità e la temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. Il Kit per il test del COVID-19 (metodo dell'oro colloidale) può essere eseguito utilizzando il campionamento della cavità nasale.

2. Il test dovrebbe essere eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione.

3. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test.

PROCEDURA DI PROVA

Lasciare che la punta del test, il campione e il controllo del tampone dell'estratto di antigene si equilibrino a temperatura ambiente (15-25°C) prima del test. Si prega di lavare e disinfettare le mani prima del test.

1. Rimuovere la cassetta del test dalla busta sigillata e utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora.

2. Posizionare il dispositivo di prova su una superficie pulita e piana.

3. Posizionare il campione di prova sul banco di lavoro. 3. Posizionare il fiacone del tampone di estrazione dell'antigene verticalmente verso il basso, spremere il fiacone per far gocciolare liberamente il tampone nella provetta di estrazione senza toccare il bordo della provetta, e aggiungere 6 gocce (circa 200µl) alla provetta di estrazione.

4. Mettere il campione del tampone nella provetta di estrazione pre-aggiunta con il tampone di estrazione dell'antigene, e ruotare il tampone circa 10 volte mentre si preme la testa del tampone contro la parete della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone, quindi lasciarlo riposare per circa 1 minuto.

5. Rimuovere il tampone mentre si sprema la punta del tampone in modo che il liquido nel tampone possa essere scaricato il più possibile.

6. Installare il gocciolatore sul tubo di estrazione e tapparlo bene, e lasciarlo riposare per circa 1 minuto.

7. Aprire il sacchetto di altre cassette di test, aggiungere 3 gocce (circa 100µl) nel foro di campionamento della scheda di test (o usare una pipetta per aggiungere 100µl), e avviare il timer.

8. Aspettate che appaia la linea colorata. Il risultato dovrebbe essere letto in 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NEGATIVO:

Se è presente solo la banda C, l'assenza di qualsiasi colore bordeaux nella banda T indica che nessun antigene COVID-19 (SARS-CoV-2) è rilevato nel campione. Il risultato è negativo.

Se il risultato del test è negativo:

Continuare a seguire tutte le regole applicabili per quanto riguarda il contatto con gli altri e le misure di protezione.

Anche se il test è negativo, un'infezione può essere presente.

In caso di sospetto, ripetere il test dopo 1-2 giorni, perché il Coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi dell'infezione.

COVID-19 positivo:

Se la banda C e T è presente, il test indica la presenza dell'antigene COVID-19 (SARS-CoV-2) nel campione. Il risultato è COVID-19 positivo.

Attualmente c'è il sospetto di un'infezione da COVID-19.

Contattare immediatamente il medico/medico di famiglia o il dipartimento sanitario locale.

Seguire le linee guida locali per l'autoisolamento.

Fate eseguire un test di conferma PCR.

NON VALIDO.

La linea di controllo non compare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta.

Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

In caso di risultato di un test non valido:

Postibilmente un avvertimento anticipato a causa di un'errata esecuzione del test.

Ripetere la prova.

Se i risultati del test non sono ancora validi, contattate un medico o un centro COVID-19-Test.

LIMITAZIONI

1. Usare campioni freschi quando possibile.

2. Le prestazioni ottimali del test richiedono una stretta aderenza alla procedura del test descritta in questo foglio illustrativo. Eventuali deviazioni possono portare a risultati aberranti.

3. Un risultato negativo per un singolo soggetto indica l'assenza di antigene COVID-19 (SARS-CoV-2) rilevabile.

Tuttavia, un risultato negativo del test non esclude la possibilità di esposizione o infezione a COVID-19.

4. Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di Antigene COVID-19 (SARS-CoV-2) presente nel campione è inferiore ai limiti di rilevamento del test, o se non è stato possibile raccogliere l'antigene COVID-19 (SARS-CoV-2) nella cavità nasale del paziente.

5. Il kit di test fornisce un'autovalutazione. Una diagnosi conforme dovrebbe essere fatta solo da un medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

6. Utilizzare solo per la diagnostica in vitro e non può essere riutilizzato. 3 gocce di Liquidi Misti 15 minuti Non valido. 7. Il tampone dell'estratto di antigene è usato per estrarre i campioni, e non deve essere usato internamente o esternamente da esseri umani o animali. L'ingestione causerà un grave incidente. Se accade, si prega di consultare immediatamente un medico. L'estratto di antigene è irritante per gli occhi e la pelle. Se spruzzato negli occhi accidentalmente, si prega di risciacquare con acqua presto. Se necessario, consultare un medico e mantenere la ventilazione durante la procedura.

8. Questo prodotto è utilizzato solo per l'auto-test da persone di età compresa tra i 18 e i 60 anni. Anziani o minori sono pregati di usarlo con il loro tutore.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

1. Sensibilità clinica, specificità e accuratezza
I risultati del Kit per il test del COVID-19 (metodo dell'oro colloidale) sono stati confrontati con i risultati del test RT-PCR per SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale. In questo studio sono stati testati un totale di 499 campioni di cavità nasali. I campioni clinici COVID-19 contengono campioni di individui con sintomi entro 7 giorni. I risultati del reagente del test e del reagente di controllo erano entrambi 350 campioni negativi e 149 campioni positivi. La sensibilità e la specificità calcolate erano valide in questo studio.
Tabella 1: Kit per il test del COVID-19 vs PCR

Metodo	Risultati della PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Kit per il test del COVID-19	Positivo	146	147
	Negativo	3	349
Totale	149	350	499
Sensibilità	97,99%	Intervallo di confidenza al 95%	94,25% - 99,31%
Specificità	99,71 %	Intervallo di confidenza al 95%	98,40% - 99,95%
Precisione	99,20 %	Intervallo di confidenza al 95%	97,96% - 99,69%

Limite di rilevazione (LOD)

Gli studi LOD determinano la concentrazione minima rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale circa il 95% di tutte le repliche (trattamenti positive) risultano positive. Il virus SARS-CoV-2 inattivato al calore, con una concentrazione stock di $7,8 \times 10^7$ TCID₅₀/mL, è stato aggiunto al campione negativo e diluito in serie. Ogni diluizione è stata eseguita in Kit per il test del COVID-19. Il limite di Kit per il test del COVID-19 è $9,75 \times 10^2$ TCID₅₀/mL (tabella 2).
Tabella 2: Limite di rilevazione (LOD) Risultati dello studio

Concentrazione	Concentrazione	Concentrazione
$9,75 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

2. Effetto gancio ad alte dose

Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi quando si è testato fino ad una concentrazione di $7,8 \times 10^7$ TCID₅₀/mL di virus SARS-CoV-2 inattivato al calore.

3. Reattività incrociata

È stata studiata la reattività incrociata con i seguenti organismi. I campioni positivi per i seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con il Kit per il test del COVID-19.

Tabella 3: Risultati dello studio di reattività incrociata

Agente patogeno	Concentrazione	Virus dell'influenza A H5N1	$1,95 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano 229E	1×10^6 PFU/mL	Yamagata influenza B	$1,3 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano OC43	1×10^6 PFU/mL	Influenza B a Victoria	$2,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano HKU1	1×10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	$3,8 \times 10^6$ PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1×10^6 PFU/mL	Rinovirus (tipo 2)	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus (tipo 5)	$1,8 \times 10^6$ PFU/mL	Rinovirus (tipo 14)	$3,8 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovirus (tipo 7)	$3,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Rinovirus (tipo 16)	$5,5 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovirus (tipo 18)	$1,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Virus respiratorio sinciziale (tipo A-2)	$2,8 \times 10^6$ PFU/mL
Metapneumovirus umano (hMPV)	$1,5 \times 10^6$ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ PFU/mL
Virus parainfluenzale (tipo 1)	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	$3,8 \times 10^6$ PFU/mL
Virus dell'influenza A H1N1	$2,1 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	$4,5 \times 10^6$ PFU/mL
Virus dell'influenza A H3N2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	$6,3 \times 10^6$ PFU/mL

4. Sostanza interferente

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere introdotti artificialmente nel rinfiorante, sono stati valutati Kit per il test del COVID-19 alle concentrazioni elencate di seguito e sono stati trovati per non influenzare le prestazioni del test.

Tabella 4: Risultati dello studio sulle sostanze interferenti

Sostanza	Concentrazione	Ibuprofene	20µg/mL
Emoglobina	2mg/mL	Cibridato di morfina	200µg/mL
Mucina	2mg/mL	Cefalexin	3µg/mL
Anticorpo umano anti4pp0 (HAMA)	5mg/L	Kanamicina	3µg/mL
Biotina	10mg/mL	Tetraciclina	3µg/mL
Muco	500µg/mL	Cloxacilina	3µg/mL
Geranicina	3µg/mL	Eritromicina	3µg/mL
Sodio Cromoglicato	120µg/mL	Vancomicina	3µg/mL
Cibridato di ossimetazolina	60µg/mL	Acido salicilico	3µg/mL
Cibridato di fenilfrina	100µg/mL	Idrocortisone	3µg/mL
Nesocil parainfluenzale	200µg/mL	Insulina umana	3µg/mL
Aspirina	30µg/mL	Betapattina	30µg/mL

5. Interferenza microbica

Per valutare se i potenziali microrganismi nei campioni clinici interferiscono con il rilevamento del Kit per il test del COVID-19 in modo da produrre risultati falsi negativi. Ogni microrganismo patogeno è stato testato in triplicato in presenza del virus SARS-CoV-2 inattivato al calore ($9,75 \times 10^2$ TCID₅₀/mL). Non è stata osservata alcuna reattività incrociata o interferenza con i microrganismi elencati nella tabella sottostante.

Tabella 5: Risultati dello studio sull'interferenza microbica

Agente patogeno	Concentrazione	Virus dell'influenza A H5N1	$1,95 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano 229E	1×10^6 PFU/mL	Yamagata influenza B	$1,3 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano OC43	1×10^6 PFU/mL	Influenza B a Victoria	$2,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus umano HKU1	1×10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	$3,8 \times 10^6$ PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1×10^6 PFU/mL	Rinovirus (tipo 2)	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus (tipo 5)	$1,8 \times 10^6$ PFU/mL	Rinovirus (tipo 14)	$3,8 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovirus (tipo 7)	$3,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Rinovirus (tipo 16)	$5,5 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovirus (tipo 18)	$1,6 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Virus respiratorio sinciziale (tipo A-2)	$2,8 \times 10^6$ PFU/mL
Metapneumovirus umano (hMPV)	$1,5 \times 10^6$ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ PFU/mL
Virus parainfluenzale (tipo 1)	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	$3,8 \times 10^6$ PFU/mL
Virus dell'influenza A H1N1	$2,1 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	$4,5 \times 10^6$ PFU/mL
Virus dell'influenza A H3N2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	$6,3 \times 10^6$ PFU/mL

RIFERIMENTO

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus patogenesi. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Virology of the camp. 6 ° ed, Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologia, ricombinazione genetica e patogenesi dei coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Gui J, Li F, Shi ZL. Origine ed evoluzione dei coronavirus patogeni. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

EC REP	Representante Autorizzato	Conservare tra 4-30°C	IND	Solo per uso diagnostico in vitro	Consultare le istruzioni per l'uso
Non riutilizzare	LOT	Numero di lotto	Non usare se la confezione è danneggiata	Usa da parte di	

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area,
Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431968 Fax: +86-571-63431866
E-mail: sales@szhxc.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec_rep@sungoeurope.com

Versione: 8.129.04.312-A0 Data di rilascio: 2021-10-20

320mm

130mm

Singclean®

COVID-19 Test Kit
(Colloidal Gold Method)



For self-testing use

INTENDED USE

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative detection of antigen to 2019 Novel Coronavirus in human nasal cavity. This test provides only a preliminary result for self-testing. Therefore, any reactive specimen with the COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.

PACK FORMATS

1 test/box
20 tests/box

INTRODUCTION

The novel coronaviruses belong to the β genus, COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptotically infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

PRINCIPLE

The COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is a colloidal gold immunochromatographic assay. It detects the nucleocapsid protein on the surface of COVID-19. The test uses COVID-19 (SARS-CoV-2) antibody (test line T) and goat anti-mouse IgG (control line C) immobilised on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to another COVID-19 (SARS-CoV-2) antibody conjugated with colloidal gold and mouse IgG-gold conjugates. When the processed buffer containing the sample is added to the sample well, COVID-19 (SARS-CoV-2) will combine with the COVID-19 antibody to form an antigen-antibody complex. This complex migrates through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complex meets the line of the COVID-19 antibody of test line T, the complex is trapped forming a burgundy colored band which confirms a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result.

MATERIALS SUPPLIED

The test kit contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex goat anti-mouse IgG/mouse IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the test bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

MATERIALS REQUIRED

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) mainly contains the following composition:
COVID-19 antibody of Nucleocapsid protein
Goat anti-mouse IgG
Chlorauric acid
Nitrocellulose membrane

MATERIALS SUPPLIED

Sealed pouches each containing a test cassette, a desiccant
Sampling cotton swabs (for nasal cavity sampling only)
Antigen extract buffer
Antigen extraction tube
Paper workbench (The small one-test-box can be used as a workbench)
Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at 4-30°C. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use.

DO NOT FREEZE

Do not use beyond the expiration date.
Do not use beyond the expiration date.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For non-professional self-testing use. Do not use after expiration date.
2. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow the insert gives inaccurate test results.

3. Do not use if the tube/pouch is damaged or broken.
4. Test is for single use only. Do not reuse under any circumstances.
5. Humidity and temperature can adversely affect results.

SPECIMEN COLLECTION

1. COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) can be performed using nasal cavity sampling.
2. Testing should be performed immediately after specimen collection.
3. Bring specimens to room temperature prior to testing.

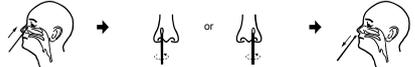
TEST PROCEDURE

Allow test cassette, specimen, and Antigen extract buffer control to equilibrate to room temperature (15-25°C) prior to testing. Please wash and disinfect your hands before the test.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
2. Place the test device on a clean and level surface.

Operation process:

1. Remove the secretions on the surface of the anterior nasal cavity, keep the head slightly tilted, and gently and slowly insert the swab through the nasal cavity (about 2-4cm). Rotate gently 5 times, and gently rotate to remove the swab.



2. Place the antigen extraction tube on the workbench. Place the antigen extraction buffer bottle vertically downward, squeeze the bottle to make the buffer drip freely into the extraction tube without touching the edge of the tube, and add 6 drops (about 200ul) to the extraction tube.

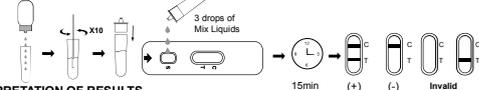
3. Put the swab specimen into the extraction tube pre-added with the antigen extraction buffer, and rotate the swab about 10 times while pressing the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab, then let it stand for about 1 minute.

4. Remove the swab while squeezing the tip of the swab so that as much liquid in the swab can be discharged as possible.

5. Install the dropper on the extraction tube and cap it tightly, and let it stand for about 1 minute.

6. Open the aluminum foil bag and take out the test card, add 3 drops (about 100ul) into the sample hole of the test card (or use a pipette to add 100ul), and start the time.

7. Wait for the colored line to appear. The result should be read in 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE:
If only the C band is present, the absence of any burgundy color in the T band indicates that no COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen is detected in the specimen. The result is negative.

If the test result is negative:
Continue to follow all applicable rules regarding contact with others and protective measures.

Even if the test is negative, an infection may be present.
In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, because the Coronavirus cannot be accurately detected at all stages of infection.

COVID-19 positive:
If the C and T band is present, the test indicates for the presence of COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen in the specimen. The result is COVID-19 positive.

There is currently a suspicion of a COVID-19 infection.
Contact physician/family physician or local health department immediately.

Follow local guidelines for self-isolation.
Have a PCR confirmatory test performed.

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 cassette. If the problem persists, discontinuing using the test kit immediately and contact your local distributor.

In case of an invalid test result:
Possibly advance warning due to incorrect test performance.
Repeat the test.

If test results are still invalid, contact a physician or a COVID-19 Test Center.

LIMITATIONS

1. Use fresh samples whenever possible.
2. Optimal assay performance requires strict adherence to the assay procedure described in this insert sheet. Deviations may lead to aberrant results.

3. A negative result for an individual subject indicates absence of detectable COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen. However, a negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with COVID-19.

4. A negative result can occur if the quantity of the COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen present in the specimen is below the detection limits of the assay, or failed to collect the COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen in the nasal cavity of the patient.

5. The test kit provides a self-assessment. A confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

6. Only use for in vitro diagnostic, and cannot reused.
7. The antigen extract buffer is used to extract specimens, and shall not be used internal or external by humans or animals. Swallowing will cause a serious accident. If happens, please seek medical attention immediately. The antigen extract is irritating to eyes and skin, if splashed into eyes accidentally, please rinse with water soon. If necessary, consult a doctor and maintain ventilation during the procedure.

8. This product is only used for self-testing by people aged 18-60. Elderly or minors please use it with their guardian.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy
The results of the COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) were compared to results of RT-PCR assays for SARS-CoV-2 in nasal swab specimens. A total of 499 nasal cavity specimens were tested in this study. The COVID-19 clinical specimens contain specimens from individuals with symptoms within 7 days. The results of test reagent and control reagent both were 350 negative specimens and 149 positive specimens. The sensitivity and specificity calculated were valid in this study.
Table 1: COVID-19 Test Kit vs PCR

Method	PCR results		Total
	Positive	Negative	
COVID-19-Testkit	Positive	146	147
	Negative	3	349
Total	149	350	499
Sensitivity	97.99%	95% confidence interval	94.25% - 99.31%
Specificity	99.71%	95% confidence interval	98.40% - 99.95%
Accuracy	99.20%	95% confidence interval	97.96% - 99.69%

Limit of Detection (LOD)

LOD studies determine the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2 at which approximately 95% of all (true positive) replicates test positive. Heat inactivated SARS-CoV-2 virus, with a stock concentration of 7.8×10^7 TCID₅₀/mL, was spiked into negative specimen and serially diluted. Each dilution was run in triplicate on the COVID-19 Test Kit. The Limit of Detection of the COVID-19 Test kit is 9.75×10^3 TCID₅₀/mL (Table 2).

Table 2: Limit of Detection (LOD) Study Results

Concentration	Concentration	Concentration
9.75×10^3 TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

2. High Dose Hook Effect

No high dose hook effect was observed when testing up to a concentration of 7.8×10^7 TCID₅₀/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.

3. 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 Test Kit.

Table 3: Cross Reactivity Study Results

PPathogens	Concentration	Influenza A H1N1 virus	1.95 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus 229E	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Influenza B Yamagata	1.3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Influenza B Victoria	2.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Human Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Rhinovirus (type 2)	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus (type 5)	1.8 x 10 ⁶ PFU/mL	Rhinovirus (type 14)	3.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus (type 7)	3.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (type 16)	5.5 x 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus (type 18)	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Respiratory syncytial virus (type A-2)	2.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.5 x 10 ⁶ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3 x 10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus (type 1)	1.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H1N1 virus	2.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H2N2 virus	1.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10 ⁶ PFU/mL

4. Interfering substance

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasopharynx, were evaluated COVID-19 Test kit at the concentrations listed below and were found not to affect test performance.

Table 4: Interfering Substance Study Results

Substance	Concentration	Isoflurane	200ug/mL
Hemoglobin	2mg/mL	Morphine Hydrochloride	200ug/mL
Mucin	2mg/mL	Cephalexin	3ug/mL
Human Antinouse Antibody (HAMA)	5mg/L	Kanamycin	3ug/mL
Boilin	10mg/mL	tetracycline	3ug/mL
Mucus	500ug/mL	Chloramphenicol	3ug/mL
Gentamicin	3ug/mL	Erythromycin	3ug/mL
Sodium Clonidine	120ug/mL	Vancomycin	3ug/mL
Oxymetazoline Hydrochloride	60ug/mL	Naloxone	3ug/mL
Phenylephrine Hydrochloride	200ug/mL	Hydrocortisone	3ug/mL
N-Acetyl-Paracetamol	200ug/mL	Human Insulin	3ug/mL
Aspirin	30ug/mL	Betaxolololone	30ug/mL

5. Microbial Interference

To evaluate whether potential microorganisms in clinical samples interfere with the detection of COVID-19 Test Kit so as to produce false negative results. Each pathogenic microorganism was tested in triplicate in the presence of heat inactivated SARS-CoV-2 virus (9.75×10^3 TCID₅₀/mL). No cross reactivity or interference was seen with the microorganisms listed in the table below.

Table 5: Microbial Interference Study Results

PPathogens	Concentration	Influenza A H1N1 virus	1.95 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus 229E	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Influenza B Yamagata	1.3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus OC43	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Influenza B Victoria	2.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Human Coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/mL	Rhinovirus (type 2)	1 x 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus (type 5)	1.8 x 10 ⁶ PFU/mL	Rhinovirus (type 14)	3.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus (type 7)	3.2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus (type 16)	5.5 x 10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus (type 18)	1.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Respiratory syncytial virus (type A-2)	2.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.5 x 10 ⁶ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3 x 10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus (type 1)	1.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H1N1 virus	2.1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10 ⁶ PFU/mL
Influenza A H2N2 virus	1.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10 ⁶ PFU/mL

REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology, 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-95.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

CE REP	Authorized Representative	Store between 4-30°C	For in vitro diagnostic use only	Consult instructions for use
Do not reuse	LOT	Lot Number	Don't use if package is damaged	Use by

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 126/6, 10th street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431888 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@szhcx.com Web: www.singclean.net

Version: 8.129.04.038-A1 Issued date: 2021-09-06

320mm



1Test/Box



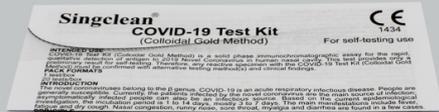
1Test Kit



Singleclean® COVID-19 Test Kit - For Self-Testing Use
One Step Coronavirus Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)



1Swab



1Instruction



1Extraction Buffer



1Extraction Tube & 1 Tube Tip