

Datenblatt: Joinstar COVID-19 Antigen-Laienschnelltest (Kolloidales Gold) – Kurzer Nasenabstrich

Der Joinstar COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) ist zur Eigenanwendung durch Laien geeignet und dient zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronaviren in Proben aus dem vorderen Nasenbereich.



Technische Daten:

- Laientest / Selbsttest / Test zur Eigenanwendung
- CE1011
- Vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- Sensitivität: 96,10%
- Spezifität: 99,20%
- Einzelne Pufferlösung bereits abgefüllt
- Empfindlich gegenüber verschiedenen Corona-Mutationen

Vorteile:

- Laienanwendung
- Kurzer Nasenabstrich (2 - 2,5 cm)
- Leicht zu bedienen
- Kein abfüllen der Pufferlösung notwendig
- Testergebnis innerhalb von 15 Minuten
- Alle Testkomponenten sind enthalten
- Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität

Bestandteile:

- Nasenstäbchen
- Testkassette
- Behälter mit vorgefüllter Pufferlösung
- Gebrauchsanweisung



Paul-Ehrlich-Institut



Bundesinstitut für Impfstoffe
und biomedizinische Arzneimittel

GEPRÜFT

Haltbarkeit und Lagerung:

Der Test ist 2 Jahr haltbar nach Produktionsdatum, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 2°C bis 30°C aufbewahrt wird.

Hersteller:

Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd., China

EC Rep:

Lotus NL B.V., Niederlande

Bestellinformation:

Artikelnummer	Bezeichnung	Verpackungseinheit
20-0007-20	Joinstar COVID-19 Antigen-Laienschnelltest (Kolloidales Gold)	5er Packung

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III (6)

No. 7-038-306-2110

The NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.
certifies that the following manufacturer's

Joinstar Biomedical Technology Co. Ltd.
NO. 519 XingGuo RD, Yuhang Economic and Technological Development Zone
Hangzhou
China

with authorized representative in EU:

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

product's **COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - self testing device**
following model's

FGCOVG7100 1 test / kit
FGCOVG7200 5 tests / kit
FGCOVG7300 10 tests / kit
FGCOVG7400 25 tests / kit

design dossier conforms to the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic
medical devices.

Registry number of the report on the examination of the design dossier: **NE/195/2021**

This certificate is valid until: **2024-05-26**

Issued by NEOEMKI LLC. as a Notified Body with identification number 1011.

Budapest, 2021-10-19


László Imre
Managing Director



EMKI 2785

The authenticity and validity of the certificate are verifiable at NEOEMKI LLC.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu





COVID-19 Antigen-Schnelltest (Colloidal Gold)

vorderer Nasenabstrich/ anterior nasal - Selbsttest

[Gebrauchsanweisung]

[PRODUKTNAME]

COVID-19-Antigen-Schnelltest (Colloidal Gold)
vordere nasenabstrich/ anterior nasal - Selbsttest

[PACKUNGSSPEZIFIKATIONEN]

1 Test/Kit, 5 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Dieses Kit wird verwendet, um das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen vorderen Nasenabstrichproben nachzuweisen. Es kann zur Eigenkontrolle bei für COVID-19 charakteristischen Symptomen eingesetzt werden, ersetzt jedoch nicht Tests auf Basis des Nukleinsäurenachweises (z.B. PCR-Analyse). Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält. Ein negatives Ergebnis schließt eine Ansteckung nicht aus. Dieses Kit ist für die Verwendung außerhalb des Labors zur Selbstkontrolle vorgesehen. Die Testergebnisse des Kits dienen nur zu Informationszwecken und sind kein Ersatz für von medizinischem Fachpersonal durchgeführte Tests. Eine genaue Diagnose kann nur auf Grundlage der klinischen Symptome des Patienten und der Ergebnisse anderer Laboruntersuchungen gestellt werden. Der komplette Test (einschließlich aller Komponenten) kann nur einmal verwendet werden, nach Gebrauch bitte den Test-Kit wie unten angegeben in den Abfallbehälter entsorgen.

Hinweis: Dies ist ein Selbsttest. Die erhaltenen Testergebnisse dienen nur als Informationszweck. Wenn Sie COVID-19-Symptome bemerken, vermeiden Sie persönlichen Kontakt mit anderen und halten Sie sich an die lokalen Vorschriften.

[TESTPRINZIP]

Der COVID-19 Antigen Assay (kolloidales Gold) ist ein qualitativer Membranstreifen auf Basis eines Immunoassays zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nucleocapsid-Protein-Antigenen in Abstrichproben. Während dieses Tests reagierte die Probe mit einem Anti-SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat auf dem Etikettenpolster, das mit Partikeln beschichtet war, und dann wanderte das Gemisch durch Kapillarwirkung nach oben auf das Membranchromatogramm und reagierte mit einem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in der Nachweiszone. Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was auf

ein negatives Ergebnis hinweist. Als Prozesskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass ein geeignetes Probenvolumen zugegeben wurde und ein Membrankennzeichen stattgefunden hat.

[KOMPONENTEN]

1. Testkassette
2. Extraktionspuffer
3. Steriler Tupfer (für die Probenentnahme)
4. Gebrauchsanweisung

Es wird ein Timer benötigt, der nicht im Kit enthalten ist.

Hinweis: Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden.

Das Mischen der Komponenten verschiedener Chargen macht den Test ungültig. Packen Sie die Geräte nur in dem unten angegebenen Schritt aus.

[LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

Der Test ist 2 Jahre haltbar, wenn alle Teile in versiegelten Beuteln bei +2°C bis 30°C gelagert werden und die Verpackung aller Geräte ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden. Frieren Sie den Test nicht ein und verwenden Sie ihn nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Herstellungsdatum des Testkits finden

Sie neben dem Zeichen  und das Verfallsdatum neben dem

Zeichen .

[Probenanforderungen]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

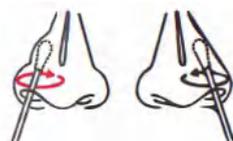
Probensammlung:

1. Bitte desinfizieren Sie Ihre Hände vor der Durchführung!
2. Öffnen Sie die Verpackung der Tupfer und nehmen sie ihn heraus.
3. Führen Sie das gesamte weiche Ende des Tupfers vorsichtig etwa 2 cm in ein Nasenloch ein.



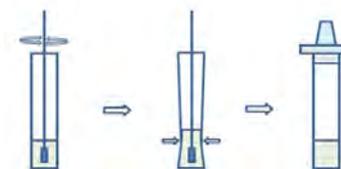
4. Reiben Sie den Tupfer mit mittlerem Druck langsam in kreisenden Bewegungen viermal für insgesamt 15 Sekunden um die Innenseite Ihres Nasenlochs.

5. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch



Einführung der Probe in die Extraktionsflüssigkeit:

1. Öffnen Sie das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer.
2. Der Tupfer soll nach der Probenahme unter den Flüssigkeitsspiegel des Probenextraktionspuffers getaucht & eingeweicht werden.
3. Drehen Sie den Tupfer in der Lösung und drücken Sie das Röhrchen zusammen. Wiederholen Sie diesen Vorgang dreimal. Das weiche Ende des Tupfers sollte mindestens 15 Sekunden in der Lösung belassen werden.
4. Drücken Sie das weiche Ende des Tupfers noch dreimal zusammen.
5. Legen Sie dann den Tupfer in den Abfallbeutel.
6. Verschließen Sie das Röhrchen mit der Tropfkappe.

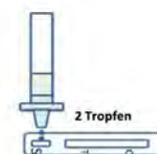


Probenaufbewahrung:

Tropfen Sie die Probe so bald wie möglich auf die Testkassette, jedoch spätestens innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme. Wenn der Test länger als eine Stunde nicht durchgeführt wird, ist das Testergebnis ungültig zu betrachten.

[TESTVERFAHREN]

1. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15°C - 30°C) durchgeführt werden. Stellen Sie vor der Durchführung des Tests sicher, dass sowohl die Testkassette als auch der Extraktionspuffer Raumtemperatur haben.
2. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie sie auf eine ebene Fläche.
3. Geben Sie 2 Tropfen der probenhaltigen Flüssigkeit, die im vorherigen Schritt gemischt wurde, in das Probenloch (bezeichnet mit S).



4. Bitte stellen Sie den Timer auf 15 Minuten. Das Ergebnis kann 15 Minuten nach Auftropfen der probenhaltigen Flüssigkeit auf die Kassette abgelesen werden.

Die mit C markierte Kontrollzeile kann früher erscheinen. Warten Sie jedoch unbedingt 15 Minuten, bevor Sie das Resultat lesen. Testergebnisse sind davor nicht gültig. Liegt nach 20 Minuten kein Ergebnis vor, wird empfohlen, den Test mit einer neuen Testkassette zu wiederholen.



[ENTSORGUNG DER PROBE UND REINIGUNG]

1. Geben Sie die Testkassette, den Probenextraktionspuffer und den gebrauchten Tupfer in einen Abfallbeutel und verschließen Sie den Beutel.



2. Entsorgen Sie den Beutel in den Restmüll.



3. Wiederholen Sie den Desinfektionsvorgang Ihrer Hände



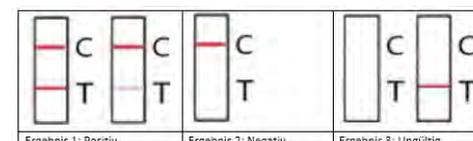
[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

Positiv (+): Es erscheinen zwei Linien (die Linien verfärben sich bei C und T). Es sollte immer eine Linie im Kontrolllinienbereich (C) und eine andere Linie im Testlinienbereich (T) erscheinen (siehe Ergebnis 1). **HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie kann je nach Konzentration des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins in der Probe variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden.

Unabhängig von der Intensität der Verfärbung, wenn die farbige Linie an der C- und T-Markierung erscheint, ist der Test positiv!

Negativ (-): Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie. Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie (siehe Ergebnis 2).

Ungültig: Die farbige Linie erscheint nicht im Kontrollbereich (C) (siehe Ergebnis 3). Unzureichendes Probenvolumen oder ein unsachgemäßes Verfahren sind die wahrscheinlichsten Fehlerursachen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Test-Kit sofort nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren ungarischen Händler.



Ein negatives Ergebnis gibt nur Auskunft über Ihren aktuellen Zustand und bedeutet nicht, dass Sie nicht das SARS-Cov-2-Virus in sich tragen. Das erhaltene Testergebnis dient nur als Informationszweck, eine SARS-CoV-2-Infektion kann nur durch einen Nukleinsäure-Nachweistest (zB PCR-Test) vollständig ausgeschlossen werden.

Mein Ergebnis ist positiv! Was sollte ich tun? Es besteht der Verdacht auf eine Infektion mit Covid-19. Wenden Sie sich nach den geltenden Vorschriften umgehend an einen Arzt / Hausarzt oder die örtliche Gesundheitsbehörde. Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation, vermeiden Sie den Kontakt mit anderen Personen! Es muss ein bestätigender PCR-Test durchgeführt werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Website www.who.int/covid-19.

Mein Ergebnis ist negativ! Was bedeutet das? Befolgen Sie weiterhin alle lokalen Regelungen für den Kontakt mit anderen und erforderlichen Schutzmaßnahmen. Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen. Bei Verdachtsfällen können Sie den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion zuverlässig nachgewiesen werden kann.

Mein Ergebnis ist ungültig! Was sollte ich tun? Wiederholen Sie den Test, konsultieren Sie einen Arzt oder ein Covid-19-Testzentrum. Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, benachrichtigen Sie Ihren Händler über den Test.

【RESTRIKTIONEN】

- Die Ergebnisse dieses Tests dienen nur als Informationszweck. Eine vorliegende Infektion sollte von einem Arzt bestätigt werden, indem dieser Test mit anderen Laborergebnissen, klinischen Symptomen, und zusätzlichen klinischen Daten verglichen wird.
- In den frühen Stadien der Infektion können niedrige Viruskonzentrationen zu einem negativen Testergebnis führen.
- Die Testergebnisse hängen von der Qualität der Probenentnahme, -verarbeitung, des Transports und der Lagerung ab. Fehler können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Wenn eine Kontamination während der Probenverarbeitung passieren sollte, kann ein falsch positives Ergebnis erhalten werden.

【SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT】

Methodik	RT-PCR		Gesamtergebnis	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
COVID-19 Antigen Schnelltest	Positiv	98	4	102
	Negativ	4	496	500
Gesamtergebnis		102	500	602

Diagnostische Sensitivität des COVID-19 Antigen-Schnelltests: 96,1% (90,26%-98,92%)*

Diagnostische Spezifität des COVID-19 Antigen Schnelltests: 99,2% (97,86%-99,92%)*

Gesamteinstimmung des COVID-19 Antigen Schnelltests: 98,7% (97,40%-99,42%)*

* 95% Konfidenzintervall

【KREUZREAKTIONEN】

Die Testkassetten wurden auf mögliche Kreuzreaktionen mit folgenden Erregern getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1	Humanes RSV	Humanes Enterovirus	Humanes Rhinovirus
Humanes Metapneumovirus	Mycoplasma pneumoniae	Parainfluenzavirus	Adenovirus
Influenza B Virus (Victoria line)	H1N1 (2009) Influenzavirus	Influenza A H3N2-Virus	Vogelgrippevirus H7N9
Influenza B Virus (Yamagata series)	Neisseria meningitidis	Saisonale Influenzavirus A H1N1	Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus			

【INTERFERIERENDE SUBSTANZEN】

Die Testkassetten wurden auf mögliche Kreuzreaktionen mit folgenden Chemikalien und Medikamenten getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Interferierende Substanzen	Konzentration
Aspirin	30ug/dL
Askorbinsäure	20mg/dL
Ibuprofen	200ug/dL
Bilirubin	60mg/dL
Chloramphenicol	3ug/dL

【VORSICHTSMASSNAMEN】

- Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Bitte lesen Sie diese Anleitung vor dem Testen sorgfältig durch.
- Verwenden Sie nur den in der Packung enthaltenen Probenstopfen und Extraktionspuffer und ersetzen Sie den in diesem Kit enthaltenen Probenextrakt nicht durch Komponenten aus anderen Kits.
- Befolgen Sie bei der Durchführung des Tests strikt die Gebrauchsanweisung.
- Positive und negative Vorhersagewerte sind stark von der Prävalenz abhängig. Wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist und SARS-CoV-2 nicht oder nur minimal aktiv ist, kann es sein, dass positive Testergebnisse ein falsch positives Ergebnis darstellen. Wenn die Krankheitsprävalenz hoch ist, sind falsch negative Ergebnisse wahrscheinlicher.
- Im Vergleich zu einem SARS-CoV-2-RT-PCR-Test ist dieser Test weniger empfindlich, wenn er zum Nachweis von Patientenproben innerhalb der ersten fünf Tage nach Auftreten der Symptome verwendet wird.
- Abfälle und überschüssige Proben, die während der Prüfung anfallen, können mit dem Restmüll entsorgt werden.
- Der Extraktionspuffer ist nicht zum Verzehr geeignet.

【HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN】

1. Wo und wann kann ich mich testen?

Sie können sich jederzeit selbst testen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist und nur für diesen bestimmten Moment gültig

ist. Prüfungen müssen daher entsprechend den Anforderungen der zuständigen Behörden wiederholt werden.

2. Worauf sollte ich achten, um ein möglichst genaues Testergebnis zu erhalten?

Befolgen Sie immer exakt die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test sofort nach der Probenentnahme durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen nur in die dafür vorgesehene Vertiefung der Testkassette, und zwar genau zwei Tropfen. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.

3. Der Teststreifen ist sehr verfärbt. Was ist der Grund dafür oder was mache ich falsch?

Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass eine zu große Menge Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen in die Testkassettentiefung abgegeben wurde. Der Teststreifen kann nur eine begrenzte Menge Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß den Gebrauchsanweisungen.

4. Was sollte ich tun, wenn nach der Testdurchführung keine Kontrolllinie zu sehen ist?

In diesem Fall ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten. Bitte wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß den Gebrauchsanweisungen.

5. Ich bin mir nicht sicher, wie die Ergebnisse interpretiert werden sollen, Was sollte ich tun?

Wenn Sie sich über das Testergebnis nicht sicher sind, wenden Sie sich gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörde an Ihre nächste Gesundheitsbehörde.

6. Kann diese Testkassette wiederverwendet oder von mehreren Personen verwendet werden?

Nein. Der gesamte Test (mit allen Bestandteilen) ist nur zum einmaligen Gebrauch zu verwenden!

7. Muss ich Abstands- und Hygieneregeln bei einem negativen Testergebnis einhalten?

Ja. Auch bei einem negativen Testergebnis müssen Abstand und Hygieneregeln eingehalten werden.

【GÜLTIGKEITSDATUM UND VERSION】

Gültigkeitsdatum: 2021.10.26

Version: 0



Hinweis: Bitte beachten Sie die folgende Tabelle, um verschiedene Symbole zu identifizieren.

	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verwenden bis
	Charge
	Katalognummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnostika
	Tests pro Kit
	Selbsttest



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Address: 10th Floor, Administration Building,
NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and
Technological Development Zone, Hangzhou,
Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160



Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1c Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999



1011



COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - self testing device

Instructions For Use

[PRODUCT NAME]

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - self testing device

[SPECIFICATIONS]

1 test/kit, 5tests/kit, 10tests/kit, 25tests/kit.

[INTENDED USE]

This kit is used to detect the presence of SARS-CoV-2 antigens in human anterior nasal swab specimens. It can be used for self-monitoring in case of symptoms characteristic of COVID-19, however, it does not replace tests based on nucleic acid detection (for example PCR analysis).

A positive result indicates that the sample contains SARS-CoV-2 antigens. A negative result does not rule out the possibility of infection.

This kit is intended for out-of-laboratory use, self-monitoring. The test results from the kit are for information purposes only and are not a substitute for tests performed by healthcare professionals. An accurate diagnosis can only be made based on the patient's clinical symptoms and the results of other laboratory tests.

The complete test (including all components) can be used only once, after use place the devices in the waste container as indicated below.

Note: This is a self-test. The results obtained are for information only. If you experience COVID-19 symptoms, avoid personal contact and follow the regulations in force.

[TEST PRINCIPLE]

The COVID-19 (Colloidal Gold) antigen assay uses the principle of lateral flow immunoassay to detect the presence of SARS-CoV-2 virus nucleocapsid protein in nasal swab specimens. When the sample is dropped into the sample well, if the SARS-CoV-2 virus nucleocapsid protein is present, it is bound to color-labeled antibodies that can uniquely recognize the protein. The sample then enters the test area of the membrane due to the capillary action. There are two bands in this region, the first (labeled T) contains antibodies that can uniquely

recognize the SARS-CoV-2 virus nucleocapsid, and the second band (labeled C) binds only antibodies that recognize color-labeled antibodies to the membrane. Thus, the T-labeled band may bind to SARS-CoV-2 virus nucleocapsid proteins that have previously bound a colored antibody, so the T-label only shows a color reaction if this viral protein was present in the nasal swab sample. If no viral protein was present in the sample, the T mark would not discolor the band. In the C-band, the color-labeled antibodies bind, so a color reaction must take place in each case. If the C-labeled band does not stain, the color-labeled antibodies did not reach the test surface. If there is no color reaction here, the test cannot be evaluated.

[COMPONENTS]

1. Test cassette
2. Extraction buffer
3. Sterile swab
4. Instructions for use

A timer is needed, which is not included in the kit.

Note: Components from different batches may not be mixed.

Mixing different batches of equipment will invalidate the test. Unpack the devices only at the step indicated below.

[STORAGE AND SHELF LIFE]

The test is stable for 2 years if all parts are stored in sealed pouches at +2°C to 30°C and the packaging of all devices is unopened and undamaged.

The test should be stored in the sealed pouch until use. Do not freeze the test and do not use it after the expiry date.

Please refer to the package for the date of manufacture next to the mark  and expiry date next to the mark .

[SAMPLE REQUIREMENTS]

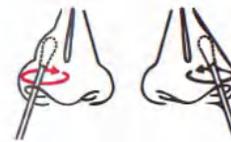
Read the entire leaflet before performing the test.

Collection of samples:

1. Please disinfect your hands thoroughly before use!
2. Then open the package containing the sampling wand and remove the swab from the packaging.
3. Gently insert the entire soft end of the swab about 2 cm into one nostril.

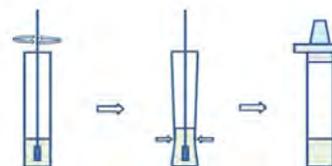


4. Using medium pressure, slowly rub the swab in a circular motion around the inside of your nostril 4 times for a total of 15 seconds.
5. Repeat the same procedure with the same swab in the other nostril.



Washing the sample into the extraction liquid:

1. Open the tube containing the extraction buffer.
2. The soft end of the sampling swab is dipped below the liquid level of the sample extraction buffer after sampling.
3. In the solution, rotate the swab and squeeze the side of the tube, repeating this three times. The soft end of the sampling swab should be kept in the solution for at least 15 seconds.
4. Then press the soft end of the swab three times against the inner wall of the tube.
5. Then place the swab in the waste bag.
6. Close the tube containing the buffer solution with the dropper cap.

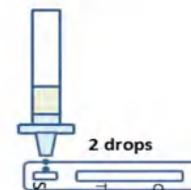


Storage of samples:

Drop the sample onto the test cassette as soon as possible, but no later than one hour after the previous process. If you do not perform the test for more than an hour after sampling, the test result will be considered invalid.

[TEST PROCEDURE]

1. The test should be performed at room temperature (15 ° C-30 ° C). Before performing the test, make sure that both the test cartridge and the extraction buffer are at room temperature.
2. Remove the test cassette from the sealed pouch and place the test cassette on a flat surface.
3. Place 2 drops of the sample-containing liquid prepared as described in the previous step into the sample hole (labeled S).



4. Please set a timer to 15 minutes. The result can be read 15 minutes after dropping the sample-containing liquid on the cassette.

The check line marked C may appear earlier. However, be sure to wait 15 minutes before reading. The results you read before this are invalid. If no result is available after 20 minutes, it is recommended to repeat the test with a new test cassette.



[SAMPLE PROCESSING AND CLEANING]

1. Place the test cassette, sample extraction buffer and used swab in a waste bag and seal the bag.



2. Throw the bag in the bin.



3. Re-apply the hand sanitizer.



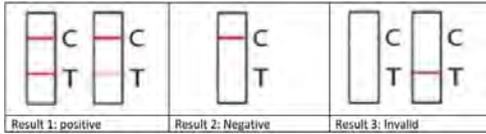
[INTERPRETATION OF RESULTS]

Positive (+): Two lines appear (the lines discolor at C and T). One line should always appear in the control line area (C) and another line, in a different colour, should appear in the test line area (T) (see Result 1). NOTE: The intensity of the colour in the test line area may vary depending on the concentration of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein in the sample. Therefore, any colour shading in the test line area (T) should be considered positive.

So regardless of the intensity of the discoloration, if the colored line also appears at the C and T markings, the test is positive! If the C mark does not discolor the result is invalid, the test must be repeated.

Negative (-): A colored line appears at the control area (C). No colored line appears in the test line area (T) (see Result 2). **If the C mark does not discolor the result is invalid, the test must be repeated!.**

Invalid: The colored line does not appear at the control area (C) (see result 3). Insufficient sample volume or an inappropriate procedure are the most likely causes of error. Check the instructions for use and repeat the test with a new kit. If the problem persists, stop using the test kit immediately and contact your Hungarian distributor.



A negative result only gives information about your current condition and does not mean that you do not carry the SARS-Cov-2 virus. The result obtained is for information only, SARS-CoV-2 infection can only be completely ruled out by a nucleic acid detection test (eg PCR test).

My result is positive. What should I do? There is a suspicion of infection with Covid-19. Contact a doctor or your local health authority immediately according to current regulations. Follow local guidelines for self-isolation, avoid contact with other people! A confirmatory PCR test must be performed. You can get more information on the website <https://www.who.int/covid-19>.

My result is negative. What should I do? Continue to follow all applicable rules for contact with others and protective measures. Even if the test is negative, an infection may still be present. In all cases of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the coronavirus cannot be reliably detected at all stages of infection.

My result is invalid. What should I do? Repeat the test, consult a doctor or the Covid-19 test center, if the test result is still invalid, notify the Hungarian distributor of the test.

【RESTRICTIONS】

- The results of this test are for information only. The infection should be confirmed by a healthcare professional by comparing this test with other laboratory results, clinical symptoms, epidemiological data, and additional clinical data.
- In the early stages of infection, low virus concentrations may result in a negative test result.
- Test results depend on the quality of sample collection, processing, transport and storage. Errors can lead to false negative results. If contamination is not avoided during sample processing, a false positive result may be obtained.

【SENSITIVITY AND SPECIFICITY】

Method	RT-PCR			Total Results
	Results	Positive	Negative	
COVID-19 Antigen Rapid Test	Positive	98	4	102
	Negative	4	496	500
Total Result		102	500	602

Diagnostic sensitivity of the COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - self testing device: 96.1% (90.26%-98.92%)*
Diagnostic specificity of the COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - self testing device: 99.2% (97.86%-99.92%)*

Overall agreement of the COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - self testing device: 98.7% (97.40%-99.42%)*

* 95% confidence interval.

【CROSS-REACTIONS】

The test cassettes were tested for possible cross-reactions with the following pathogens. No cross-reactivity was observed.

HCoV-229E	HCoV-OC43	HCoV-NL63	MERS-CoV
HCoV-HKU1	Human RSV	Human enterovirus	Human rhinovirus
Human metapneumovirus	Mycoplasma pneumoniae	Parainfluenza	Adenovirus
Influenza B virus (Victoria line)	H1N1 (2009) influenza virus	Influenza A virus H3N2	Avian influenza virus H7N9
Influenza B virus (Yamagata series)	Neisseria meningitidis	Seasonal influenza A H1N1	Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus aureus			

【INTERFERING SUBSTANCES】

The test cassettes were tested for possible cross-reactions with the following chemicals and drugs. No cross-reactivity was observed.

Interfering substances	Concentration
Aspirin	30ug/dL
Ascorbic Acid	20mg/dL
Ibuprofen	200ug/dL
Bilirubin	60mg/dL
Chloramphenicol	3ug/dL

【PRECAUTIONS】

- This kit is intended for in vitro diagnostic use only. Please read these instructions carefully before testing.
- Use only the sample swab and extraction buffer provided in the package and do not substitute components from other kits for the specimen extract provided in this kit.
- Strictly follow the instructions in this manual when performing the test.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. When disease prevalence is low and SARS-CoV-2 is not or only minimally active, positive test results are more likely to represent a false positive result. When disease prevalence is high, false negative results are more likely.
- Compared to a SARS-CoV-2 RT-PCR test, this test is less sensitive when used to detect patient samples within the first five days of symptom onset.
- Waste and excess samples generated during the test may be disposed of with household waste.
- The contents of the desiccant pad included in the test cartridge package are toxic, do not consume.

【FREQUENTLY ASKED QUESTIONS】

1. When can I be tested?

You can be tested at any time, whether you have symptoms or not. Please note that the test result is a snapshot and is only valid for that particular moment. Tests must therefore be repeated as required by the relevant authorities.

2. What do I need to do to get the most accurate result?

Always follow the manual instructions exactly. Perform the test immediately after taking the sample. Place the drops from the extraction tube only into the hole of the test cassette, two drops at a time. Too many or too few drops may result in a false or invalid test result.

3. The test strip is very discoloured. What is the reason for this or what am I doing wrong?

The reason for a clearly visible discolouration of the test strip is that too many drops from the tube containing the extraction buffer have been dispensed from the extraction tube into the sample hole of the test cassette. The test strip can only absorb a limited amount of liquid. If the control line does not appear or the test strip is heavily discoloured, repeat the test with a new test kit following the instructions for use.

4. What should I do if I do not see a control line after the test?

In this case, the test result should be considered invalid. Please repeat the test with a new test kit following the instructions for use.

5. I don't know how to interpret the results. What should I do?

If you are not sure about the test result, contact your nearest health authority following the instructions of your local authority..

6. Can this test cassette be reused or used by more than one person?

No. The entire test (with all its components) is intended for single use only.

7. Do I have to follow spacing and hygiene rules if I have a negative result?

Yes. Even in the event of a negative result, the rules of distance and hygiene must be observed..

【EFFECTIVE DATE AND VERSION】

Effective Date: 2021.10.26

Version: 0

Note: Please refer to the table below to identify various symbols.

	Read the instruction manual
	Shelf life until
	Lot
	Catalogue number
	Attention
	Manufacturer
	Date of Production
	Representative in the European Union
	In vitro diagnostics
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfils the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device
	Tests per kit
	Self-test

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Address:10th Floor ,Administration Building,
NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and
Technological Development Zone, Hangzhou ,
Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160

Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

Declaration on detection of SARS-CoV-2 variant

Subject : Performance of COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)(FGCOVG100/FGCOVG300) are theoretically not be impacted by recently discovered variants including United Kingdom variant etc.

Dear Valued customers:

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd , would like to confirm that our COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) remains suitable for the detection of SARS-CoV-2 antigen even in the outbreak of newly discovered variants including United Kingdom variant etc.

Based on open information, several epitope mutations have occurred on spike protein at epitope of, including but not limited to N501Y, E484K, K417N for SA mutant strain Beta(501Y.V2) , and N501Y, P681H, 69-70 for UK mutant strain Alpha(b.1.1.7), Brazil mutant strain P.1 and India mutant strain Kappa(B.1.617.1) ,Delta(B.1.617.2) . The new variants Omicron (B.1.1.529) have nucleoprotein mutation points located at DEL31/33, P13L, R203K, and G204R. The recognition binding epitope of the raw materials used in our antigen test are from the nucleocapsid protein(N protein) and according to the analysis of the N protein sequence of these mutant virus(including Omicron), all mutation sites are outside the epitope region recognized by our pair of antibodies. In summary as all the Novel Coronavirus mutant strains will have no impact on the performance of our COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold).

We will continue to monitor the changing situation and will continue with our efforts to comply with high quality management standards to ensure we deliver consistently a high quality product which meets our customer expectations and the market needs. If you have any questions, please contact our sales representative.

No. S2106002

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd
2021-11-30

