

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

[VERWENDUNGSZWECK]

AllCheck COVID19 Ag ist ein immunchromatografischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis spezifischer Antigene zum SARS-CoV-2, die im menschlichen Nasenrachenraum vorkommen.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) ist eine Infektionskrankheit, die durch SARS-CoV-2 ausgelöst wird – einen neuen Stamm des Corona-Virus, der bislang noch nicht beim Menschen festgestellt wurde. Die Krankheit wird hauptsächlich durch Atemwegstropfen infizierter Personen auf den Menschen übertragen. Die Zeit von der Exposition bis zum Einsetzen erster Symptome beträgt zwischen 2 und 14 Tagen. Die Krankheit kann sich anfangs mit wenigen Symptomen oder ganz symptomlos zeigen, kann aber auch von Fieber, Husten, Atemnot, Muskelschmerzen und Erschöpfung begleitet sein.

[TESTPRINZIP]

Der „AllCheck COVID19 Ag“ ist ein In-vitro-Diagnosteset, der das Vorhandensein von COVID-19 Ag (SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Antigen) anhand eines Abstrichs aus dem Nasenrachenraum eines Menschen misst. Die immunchromatografische Probe wird zum Diagnostizieren einer Coronavirus-Infektion verwendet.

Der Test hat zwei beschichtete Linien, eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T), an der Oberfläche der Nitrozellulosemembran. Sowohl die Kontrolllinie als auch die Testlinie im Ergebnisfeld ist vor dem Aufbringen einer Probe nicht zu sehen. Wenn die Probe auf das Proben-Pad aufgebracht wird, bewegt sie sich durch das Konjugat-Pad und mobilisiert Gold-Konjugate: COVID-19 Ag (Nukleocapsid-Protein), ein spezifisches Antikörper-Konjugat, mit dem das Konjugat-Pad bestrichen ist. Die Mischung bewegt sich mit dem Kapillareffekt entlang der Membran und reagiert mit dem Anti-COVID-19 Ag, mit dem der Testbereich beschichtet ist. Wenn ein COVID-19-Antigen vorhanden ist, resultiert dies in der Bildung eines farbigen Balkens im Testbereich. Enthält die Probe kein COVID-19-Antigen, bleibt dieser Bereich farblos. Die Probe bewegt sich weiter zum Kontrollbereich und entwickelt eine rote oder violette Färbung – dies zeigt an, dass der Test funktioniert und das Ergebnis valide ist. Dieser Test ist zum professionellen Einsatz als Hilfsmittel zum Diagnostizieren von COVID-19-Antigenen bestimmt.

[REAGENZIEEN UND MATERIALIEN]

- 1. COVID-19 Ag Testgerät
- 2. Röhrchen mit Extraktionspuffer
- 3. Düsenkappe
- 4. Steriler Tupfer
- 5. Bedienungsanweisung

Nicht enthalten, aber erforderlich: Handschuhe, Timer

[LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

AllCheck COVID19 Ag kann bis zu 18 Monate bei Temperaturen zwischen 1°C und 30°C gelagert werden. Belassen Sie die Testkassette im versiegelten Beutel, bis sie zum Einsatz kommen soll. Öffnen Sie den Beutel nicht, bevor Sie bereit sind, den Test zu vollziehen. Verwenden Sie den Test nicht nach Überschreiten des Haltbarkeitsdatums.

[WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN]

- 1. Nur für in-vitro-Diagnose. Verwenden Sie das Testgerät nicht mehrfach.
- 2. Das Produkt sollte nur von ausgebildeten klinischen Fachkräften verwendet werden.
- 3. Verwenden Sie das Gerät nicht nach Erreichen des Haltbarkeitsdatums.
- 4. Für akkurate Ergebnisse müssen Sie der Bedienungsanleitung folgen.
- 5. Lagern Sie die Geräte bei 1–30°C – nicht im Tiefkühlfach lagern!
- 6. Wenn Sie das Produkt im Kühlschrank lagern, setzen Sie es vor der Verwendung der Raumtemperatur aus.
- 7. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn die Packung oder das Siegel beschädigt ist.
- 8. Verwenden Sie die Geräte sofort nach Öffnung der Aluminiumhülle.
- 9. Berühren Sie nicht den Membranbereich.
- 10. Vermischen Sie nicht die Komponenten verschiedener Chargen.
- 11. Essen oder rauchen Sie nicht, während Sie mit den Proben hantieren.
- 12. Tragen Sie Handschuhe und Maske, während Sie mit den Proben hantieren. Waschen Sie sich anschließend gründlich die Hände.
- 13. Vermeiden Sie Wasserspritzer oder Aerosolbildung.
- 14. Reinigen Sie Verunreinigungen gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- 15. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Reaktionskits und möglicherweise kontaminierte Materialien in einem Behälter für biologische Risikostoffe, als ob Sie infektiöser Abfall wären.
- 16. Alle Abfallprodukte außer Flüssigkeiten müssen in Übereinstimmung mit lokalen und internationalen Vorschriften bei 121°C für mindestens 1 Stunde autoklaviert oder dekontaminiert und entsorgt werden.
- 17. Bitte kalibrieren Sie die Pipette, wenn Sie die Proben übertragen.
- 18. SARS-CoV-2 Virusinfektionen können nicht ausschließlich durch die Ergebnisse dieses Geräts diagnostiziert werden.
- Aufgrund einer Kreuzreaktivität können falsch-positive Testergebnisse auftreten. Selbst wenn das Gerät ein positives Ergebnis ermittelt, sollte die abschließende Bestätigung einer Infektion durch einen Experten erfolgen – durch Überprüfung klinischer Symptome und weitere Testmethoden.
- Wenn die Antigenkonzentration niedrig ist, kann ein negatives Ergebnis erscheinen. Die Möglichkeit einer Infektion kann aber nicht ausgeschlossen werden, selbst wenn das Gerät ein negatives Ergebnis anzeigt.
- 19. Dieses Gerät erkennt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Nukleocapsidprotein-Antigenen – es gibt keinen Zusammenhang mit der Stärke der Testlinie.

[PROBENSAMMLUNG UND AUFBEREITUNG]

- 1. Um einen nasopharyngealen Abstrich zu entnehmen, führen Sie einen sterilen Tupfer ins Nasenloch des Patienten, bis Sie die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums erreicht haben.
- 2. Führen Sie mit dem Tupfer eine sanfte Dreh- und Vorwärtsbewegung aus, bis Sie auf Höhe der Nasenmuschel auf Widerstand stoßen.
- 3. Drehen Sie den Tupfer einige Male an der Wand des Nasenrachenraums.
- 4. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch.
- 5. Die Probe sollte möglichst schnell nach der Entnahme getestet werden.
- 6. Verwenden Sie die entnommene Probe und den Extraktionspuffer sofort und vermeiden Sie Verunreinigungen.
- 7. Proben können bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur oder bis zu 4 Stunden bei 2–8°C vor dem Testen aufbewahrt werden.
- 8. Befördern Sie frische Proben so schnell wie möglich in einem geeigneten Flüssigtransportbehälter ins Labor.
- 9. Verwenden Sie die 1-3 ml des Transportmediums zum Befördern der nasopharyngealen Abstriche.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- 1. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (Antigen) in der Probe ab und muss nicht unbedingt den Ergebnissen der Virenkultur entsprechen, die von der gleichen Probe entnommen wurde.
- 2. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder behandelt wurde. Proben sollten so schnell wie möglich nach Entnahme getestet werden.
- 3. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
- 4. Negative Testergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf andere (nicht-SARS) virale oder bakterielle Infektionen zu.

Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit COVID-19 nicht aus. Andere klinische Tests sind erforderlich, falls zweifelhafte Ergebnisse gewonnen werden. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte sich eine definitive klinische Diagnose nicht auf das Ergebnis eines einzigen Tests stützen. Sie sollte erst dann von einem Mediziner getroffen werden, wenn alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet sind.

[LEISTUNGSMERKMALE]

- 1. Klinische Leistungsbewertung
Um die Nachweisempfindlichkeit und Spezifität dieses Tests zu überprüfen, wurden 100 Nasopharyngealabstrichproben (40 positive und 60 negative) von Personen isoliert, die nach der RT-PCR-Methode auf eine SARS-CoV-2 Infektion getestet wurden. 100 Nasopharyngealabstrichproben wurden mit AllCheck COVID19 Ag getestet, und die Ergebnisse wurden in der folgenden Tabelle erfasst:

Klinisches Leistungsergebnis		RT-PCR-Methode		Gesamt
		Positiv	Negativ	
AllCheck COVID 19 Ag	Positiv	39	0	39
	Negativ	1	60	61
Gesamt		40	60	100

Empfindlichkeit: 97,5% (95% CI: 97,12–99,56%), Genauigkeit: 100% (95% CI: 93,98–100%)

- 2. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze von AllCheck COVID19 Ag wurde ermittelt anhand beschränkender Verdünnungen von Hitze-inaktiviertem SARS-CoV-2, isoliert USA-WA1/2020. Die Nachweisgrenze beträgt 2,5 X 10² TCID₅₀/ml.

- 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität von AllCheck COVID19 Ag wurde untersucht, indem eine Platte mit Atemwegspathogenen in hoher Prävalenz getestet wurde, das potenziell mit dem AllCheck COVID19 Ag kreuzreagieren könnte. Jeder Organismus und jedes Virus wurde dreifach getestet. Die finale Konzentration jedes Organismus ist in der hier folgenden Tabelle dokumentiert.

Kreuzreagierende Substanz	Konzentration	Kreuzreaktivität
Influenza, A/Beijing/262/95 (H1N1)	4000ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	4800ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Brisbane/59/2007 (H1N1)	8300ngHA/ml	Nein
Influenza, A/California/7/09 (H1N1)	4500ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Canada/6294/09 (H1N1)	1x10 ^{4.23} TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/Denver/1/57 (H1N1)	5x10 ^{7.25} CEID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/Michigan/45/2015 (H1N1)	4800ngHA/ml	Nein
Influenza, A/New Caledonia/20/99 (H1N1)	6500ngHA/ml	Nein
Influenza, A/New Jersey/8/76 (H1N1)	5x10 ^{6.25} CEID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/NWS/33 (H1N1)	5x10 ^{6.17} CEID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/PR/8/34 (H1N1)	1x10 ^{4.62} TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/Singapore/63/04 (H1N1)	1x10 ^{4.39} TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)	5700ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Taiwan/42/06 (H1N1)	1x10 ^{4.62} TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/NY/01/09 (H1N1)	1x10 ^{6.14} TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/Brisbane/10/07 (H3N2)	1x10 ^{4.07} TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/Kansas/14/2017 (H3N2)	6700ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)	3200ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)	6000ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	5x10 ^{4.5} TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/New York/55/2004 (H3N2)	5500ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	2.5x10 ⁸ CEID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/Shangdong/9/93 (H3N2)	5000ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)	5400ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Texas/50/2012 (H3N2)	7400ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Victoria/210/2009 (H3N2)	3600ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)	2.3x10 ⁸ CEID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, A/Singapore/1/57 (H2N2)	4500ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Equine/Miami/63 (H3N8)	2700ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Cambodia/RO405050/2007 (H5N1)	9300ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	6700ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Anhui/1/05 (H5N1)	9900ngHA/ml	Nein
Influenza, A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)	8000ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Duck/Singapore-Q/F119-3/97 (H5N3)	3800ngHA/ml	Nein
Influenza, A/mallard/Netherlands/12/2000(H7N3)	11500ngHA/ml	Nein
Influenza, A/Anhui/1/2013 (H7N9)	9500ngHA/ml	Nein
Influenza, A/chick/Hong Kong/G9/1997 (H9N2)	8400ngHA/ml	Nein
Influenza, B/Allen/45	1.2x10 ⁴ CEID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, B/Brisbane/60/08	4200ngHA/ml	Nein
Influenza, B/Florida/02/2006	1x10 ^{5.58} TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, B/Guangdong/120/2000	4000ngHA/ml	Nein
Influenza, B/Hong Kong/5/72	8.9x10 ⁶ CEID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, B/Lee/40	1x10 ^{4.39} TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, B/Malaysia/2506/2004	5000ngHA/ml	Nein

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Kreuzreagierende Substanz	Konzentration	Kreuz-reaktivität
Influenza, B/Panama/45/90	5000ngHA/ml	Nein
Influenza, B/Phuket/3073/2013	6000ngHA/ml	Nein
Influenza, B/Taiwan/2/62	5x10 ^{5,75} TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza, B/Victoria/2/87	4000ngHA/ml	Nein
Influenza, B/Wisconsin/1/2010	5700ngHA/ml	Nein
Influenza, B/Yamagata/16/88	4300ngHA/ml	Nein
Adeno virus type 1	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nein
Adeno virus type 2	5x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Enterovirus	6.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Measles virus	5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nein
Mumps virus	5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Nein
Rhinovirus type 1A	4.2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Bordetella pertussis	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Corynebacterium propinquum	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Haemophilus influenzae	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Lactobacillus fermentum	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Legionella pneumophila	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Neisseria meningitidis	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Neisseria gonorrhoeae	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Staphylococcus epidermidis	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Streptococcus pneumoniae	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Streptococcus pyogenes	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Escherichia coli	1x10 ⁶ CFU/ml	Nein
Respiratory syncytial virus (Type A)	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Respiratory syncytial virus (Type B)	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Coronavirus (229E)	1x10 ^{4,5} TCID ₅₀ /ml	Nein
Coronavirus (OC43)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Coronavirus (NL63)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nein
MERS-Coronavirus (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	4x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza virus (Type 1)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza virus (Type 2)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza virus (Type 3)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza virus (Type 4)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein

4. Interferenz

Folgende Substanzen, wie sie natürlich in Nasen- und Rachenabstrichen vorkommen oder künstlich in den Nasenrachenraum eingebracht werden, wurden mit dem AllCheck COVID19 Ag in den unten aufgelisteten Konzentrationen untersucht. Dabei stellte sich heraus, dass die Testleistung durch sie nicht beeinflusst wurde.

Kreuzreagierende Substanz	Konzentration	Reaktivität
Whole blood	1% (v/v)	Nein
Mucin	1mg/mL	Nein
Phenylephrine	1mg/mL	Nein
Oxymetazoline	10 µl/mL	Nein
Otrivin	10% (v/v)	Nein
Beclomethasone	0.5mg/mL	Nein
Dexamethasone	5mg/mL	Nein
Flunisolide	1 µl/mL	Nein
Triamcinolone	5 µl/mL	Nein
Budesonide	5 µl/mL	Nein
Mometasone	5 µl/mL	Nein
Fluticasone	5 µl/mL	Nein
Menthol	1mg/mL	Nein
Zanamivir	1mg/mL	Nein
Mupirocin	5 µl/mL	Nein
Tobramycin	1mg/mL	Nein

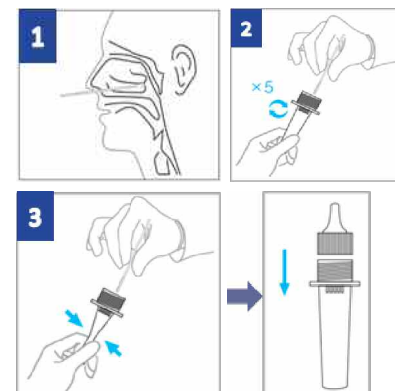
VERWENDETE SYMBOLE

IVD	Zur in-vitro-diagnostischen Verwendung		Temperaturbeschränkung „Lagern bei 1-30°C“
	Nicht wiederverwenden		Mindesthaltbarkeitsdatum
	Bedienungsanleitung lesen	REF	Artikelnummer
LOT	Chargennummer		Hersteller
	Ausreichend für	EC REP	Bevollmächtigter für die EU
	Vorsicht	CE	CE-Kennzeichen

PROBENENTNAHME

[Nasopharyngealer Abstrich]

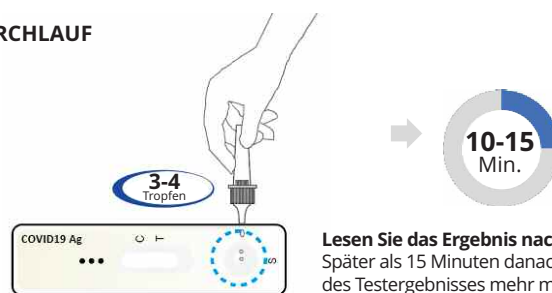
- Führen Sie das sterile Wattestäbchen in das Nasenloch des Patienten ein und streichen Sie damit über die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums. Anschließend ziehen Sie das Wattestäbchen aus der Nasenhöhle heraus.
- Stecken Sie das Wattestäbchen in das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer. Halten Sie das Röhrchen gedrückt, während Sie den Wattestab mindestens 5 mal darin auf und ab bewegen.
- Entfernen Sie den Wattestab und halten Sie dabei die Seiten des Röhrchens gedrückt, um die Flüssigkeit vom Stäbchen zu trennen. Halten Sie dabei die Düsenkappe fest ans Röhrchen gedrückt.
- Tragen Sie 3-4 Tropfen (ca. 100 µl) der entnommenen Probe auf die Probenvertiefung des Testgeräts auf.



[Proben im Transportmittel]

- Entnehmen Sie 350 µl der Probe mit einer Mikropipette vom Auffangbehälter.
- Mischen Sie die Probe mit dem Extraktionspuffer.
- Drücken Sie die Düsenkappe fest ans Röhrchen.
- Tragen Sie 3-4 Tropfen der entnommenen Probe auf die Probenvertiefung des Testgeräts auf.

TESTDURCHLAUF

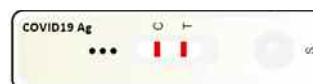


ERGEBNISINTERPRETATION

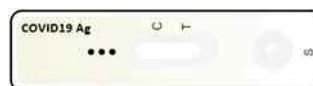
- Negatives Ergebnis**
Das Erscheinen einer roten Linie im Kontrollbereich und das völlige Fehlen einer Linie im Testbereich des Ergebnisfensters.



- Positives Ergebnis**
Das Erscheinen roter Linien im Testbereich und im Kontrollbereich des Ergebnisfensters.



- Ungültiges Ergebnis**
Das völlige Fehlen einer Linie im Kontrollbereich des Ergebnisfensters, unabhängig von der Testlinie, zeigt an, dass das Gerät nicht korrekt funktioniert hat. Ein wiederholter Test wird empfohlen.



QUALITÄTSKONTROLLE

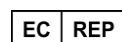
Jedes Testgerät hat eine eingebaute Qualitätskontrolle. Eine rote Linie im Erkennungsfenster an der Kontrolllinie kann als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen werden. Die Kontrolllinie erscheint, wenn der Testdurchlauf korrekt durchgeführt wurde.



CALTH Inc.

Hauptquartier: #321, 54, Changeop-ro, Sujeong-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13449 Republik Korea
TEL: 82-31-754-0320 FAX : 82-31-754-0321

Produktionsstandort: #7508, 140, Beolmal-ro Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057 Republik Korea
TEL: 82-31-360-0328 FAX : 82-70-8228-0328
info@thecalth.com
www.thecalth.com



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert
Deutschland
Tel. +49-6894-581020
Fax. +49-6894-581021



AllCheck COVID19 Ag

※ Please read the instructions for use carefully.

[INTENDED USE]

AllCheck COVID19 Ag is a rapid immunochromatographic test for the qualitative detection of specific antigens to the SARS-CoV-2 in human nasopharynx.

[SUMMARY]

Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is an infectious disease caused by SARS-CoV-2, a new strain of coronavirus that has not been previously identified in humans. The disease is primarily spread between people via respiratory droplets from infected individuals. Time from exposure to onset of symptoms is generally between 2 and 14 days. The disease may initially present with few or no symptoms, or may develop into fever, coughing, shortness of breath, pain in the muscles and tiredness.

[TEST PRINCIPLE]

The “**AllCheck COVID19 Ag**” is an in vitro diagnostic tests that measures the presence of COVID-19 Ag(SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen) in a person’s nasopharyngeal swab using the immunochromatographic assay and is used as a test for diagnosing coronavirus infection.

The test has two pre-coated lines, a Control line (C) and a Test line (T), on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. When the specimen is added to sample pad, it moves through the conjugate pad and mobilizes gold conjugates: COVID-19 Ag (Nucleocapsid protein) specific antibody conjugate that is coated on the conjugate pad. The mixture moves along the membrane by capillary action and reacts with anti-COVID-19 Ag that is coated on the test region. If COVID-19 antigen is present, the result is the formation of a colored band in the test region. If there is no COVID-19 antigen in the sample, the area will remain colorless. The sample continues to move to the control area and forms a red or purple color, indicating the test is working and the result is valid. This test is intended for professional use as an aid in the diagnosis of COVID-19 antigen.

[REAGENTS AND MATERIAS]

- COVID19 Ag Test devices
 - Extraction buffer tube
 - Nozzle cap
 - Sterile swab
 - Instructions for use
- Materials not provided but required: Gloves, Timer.

[STORAGE AND STABILITY]

AllCheck COVID19 Ag can be stored for up to 18 months when stored at between 1~30℃(34~86°F). Keep the test cassette in sealed pouch until use. Do not open the pouch until you are ready to perform a test. Do not use the test after the indicated expiration date.

[WARNINGS AND PRECAUTIONS]

- For In Vitro Diagnostic Use only. Do not re-use test device.
- The product should only be used by trained clinical professionals.
- Do not use the device past its expiration date.
- To obtain accurate results, you must follow the package insert instruction.
- Store the devices at 1~30℃(34~86°F). Do not freeze.
- If you store the product at refrigerator, leave it at room temperature before testing.
- Do not use the test kit if its packing is damaged or the seal is broken.
- Use the devices immediately after opening the aluminum pouch.
- Do not touch the membrane zone.
- Do not mix the components from different lot to lot.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Wear protective gloves and mask while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
- Avoid splashing or aerosol formation.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container, as if they were infectious waste.
- All waste except liquid should be autoclaved at 121℃ for more than 1 hour or decontaminated and disposed in accordance with local and international regulations.
- Please calibrate the pipette when you transfer the samples.
- SARS-CoV-2 virus infection cannot be diagnosed by the results of this device alone.
 - False positive test results may occur due to cross-reactivity. Even if a positive result is obtained from the device, the final confirmation of infection should be made by an expert by checking clinical symptoms, and using other test methods.
 - When the antigen concentration is low, a negative result can occur. The possibility of infection cannot be ruled out even if the device indicates a negative result.
- This device only detects the presence of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen, and there is no correlation between the strength of the test line.

[SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION]

- To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
- Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate.
- Rotate the swab a few times against the nasopharyngeal wall.
- Remove the swab from the nostril carefully.
- Specimen should be tested as soon as possible after collection.
- Use the collected specimen and extraction buffer immediately. Be careful of contamination.
- Specimens may be stored at room temperature for up to 1 hours or at 2-8℃(36-46°F) for up to 4 hours prior to testing.
- Transport fresh specimens to the laboratory as rapidly as possible in a suitable liquid transport system.
- For nasopharyngeal swabs in transport media, use the 1-3 ml of transport media.

[LIMITATIONS]

- The test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled. Specimens should be test as quickly as possible after specimen collection.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.

A negative result does not preclude the possibility of infection with COVID-19. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. 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.

[PERFORMANCE CHARATERISTICS]

- Clinical performance evaluation

In order to test the detection sensitivity and specificity of this test, 100 nasopharyngeal swab specimen samples (40 Positives and 60 Negatives) were collected from individuals who tested with a RT-PCR method for SARS-CoV-2 infection. 100 nasopharyngeal swab specimen samples were tested with **AllCheck COVID19 Ag** and the results were summarized in the table below:

Clinical performance		RT-PCR method		Total
Result		Positive	Negative	
AllCheck COVID19 Ag	Positive	39	0	39
	Negative	1	60	61
Total		40	60	100

Sensitivity: 97.5%(95% CI: 97.12~99.56%), Specificity: 100%(95% CI: 93.98~100%)

- Limit of Detection (LoD)

The Limit of Detection (LoD) of the **AllCheck COVID19 Ag** was determined using limiting dilutions of heat-inactivated SARS-CoV-2, isolate USA-WA1/2020. The LoD is 2.5 X 10² TCID₅₀/ml.

- Cross Reactivity

Cross-reactivity of the **AllCheck COVID19 Ag** was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially cross-react with the **AllCheck COVID19 Ag**. Each organism and virus was tested in triplicate. The final concentration of each organism is documented in the following table.

Cross reacting substance	Concentration	Cross-Reactivity
Influenza, A/Beijing/262/95 (H1N1)	4000ngHA/ml	No
Influenza, A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	4800ngHA/ml	No
Influenza, A/Brisbane/59/2007 (H1N1)	8300ngHA/ml	No
Influenza, A/California/7/09 (H1N1)	4500ngHA/ml	No
Influenza, A/Canada/6294/09 (H1N1)	1x10 ^{4.23} TCID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/Denver/1/57 (H1N1)	5x10 ^{7.25} CEID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/Michigan/45/2015 (H1N1)	4800ngHA/ml	No
Influenza, A/New Caledonia/20/99 (H1N1)	6500ngHA/ml	No
Influenza, A/New Jersey/8/76 (H1N1)	5x10 ^{6.25} CEID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/NWS/33 (H1N1)	5x10 ^{6.17} CEID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/PR/8/34 (H1N1)	1x10 ^{4.62} TCID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/Singapore/63/04 (H1N1)	1x10 ^{4.39} TCID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)	5700ngHA/ml	No
Influenza, A/Taiwan/42/06 (H1N1)	1x10 ^{4.62} TCID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/NY/01/09 (H1N1)	1x10 ^{6.14} TCID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/Brisbane/10/07 (H3N2)	1x10 ^{4.07} TCID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/Kansas/14/2017 (H3N2)	6700ngHA/ml	No
Influenza, A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)	3200ngHA/ml	No
Influenza, A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)	6000ngHA/ml	No
Influenza, A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	5x10 ^{4.5} TCID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/New York/55/2004 (H3N2)	5500ngHA/ml	No
Influenza, A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	2.5x10 ⁸ CEID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/Shangdong/9/93 (H3N2)	5000ngHA/ml	No
Influenza, A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)	5400ngHA/ml	No
Influenza, A/Texas/50/2012 (H3N2)	7400ngHA/ml	No
Influenza, A/Victoria/210/2009 (H3N2)	3600ngHA/ml	No
Influenza, A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)	2.3x10 ⁸ CEID ₅₀ /ml	No
Influenza, A/Singapore/1/57 (H2N2)	4500ngHA/ml	No
Influenza, A/Equine/Miami/63 (H3N8)	2700ngHA/ml	No
Influenza, A/Cambodia/RO405050/2007 (H5N1)	9300ngHA/ml	No
Influenza, A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	6700ngHA/ml	No
Influenza, A/Anhui/1/05 (H5N1)	9900ngHA/ml	No
Influenza, A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)	8000ngHA/ml	No
Influenza, A/Duck/Singapore-Q/F119-3/97 (H5N3)	3800ngHA/ml	No
Influenza, A/mallard/Netherlands/12/2000(H7N3)	11500ngHA/ml	No
Influenza, A/Anhui/1/2013 (H7N9)	9500ngHA/ml	No
Influenza, A/chick/Hong Kong/G9/1997 (H9N2)	8400ngHA/ml	No
Influenza, B/Allen/45	1.2x10 ⁴ CEID ₅₀ /ml	No
Influenza, B/Brisbane/60/08	4200ngHA/ml	No
Influenza, B/Florida/02/2006	1x10 ^{5.58} TCID ₅₀ /ml	No
Influenza, B/Guangdong/120/2000	4000ngHA/ml	No
Influenza, B/Hong Kong/5/72	8.9x10 ⁶ CEID ₅₀ /ml	No
Influenza, B/Lee/40	1x10 ^{4.39} TCID ₅₀ /ml	No
Influenza, B/Malaysia/2506/2004	5000ngHA/ml	No

AllCheck COVID19 Ag

※ Please read the instructions for use carefully.

Cross reacting substance	Concentration	Cross-Reactivity
Influenza, B/Panama/45/90	5000ngHA/ml	No
Influenza, B/Phuket/3073/2013	6000ngHA/ml	No
Influenza, B/Taiwan/2/62	5x10 ^{5.75} TCID ₅₀ /ml	No
Influenza, B/Victoria/2/87	4000ngHA/ml	No
Influenza, B/Wisconsin/1/2010	5700ngHA/ml	No
Influenza, B/Yamagata/16/88	4300ngHA/ml	No
Adeno virus type 1	1x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	No
Adeno virus type 2	5x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Enterovirus	6.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Measles virus	5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	No
Mumps virus	5x10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	No
Rhinovirus type 1A	4.2x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Bordetella pertussis	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Corynebacterium propinquum	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Haemophilus influenzae	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Lactobacillus fermentum	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Legionella pneumophila	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Neisseria meningitidis	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Neisseria gonorrhoeae	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Staphylococcus epidermidis	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Streptococcus pneumoniae	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Streptococcus pyogenes	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Escherichia coli	1x10 ⁶ CFU/ml	No
Respiratory syncytial virus (Type A)	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Respiratory syncytial virus (Type B)	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Coronavirus (229E)	1x10 ^{4.5} TCID ₅₀ /ml	No
Coronavirus (OC43)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Coronavirus (NL63)	1x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	No
MERS-Coronavirus (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	4x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	No
Parainfluenza virus (Type 1)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Parainfluenza virus (Type 2)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Parainfluenza virus (Type 3)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Parainfluenza virus (Type 4)	1x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No

4. Interference

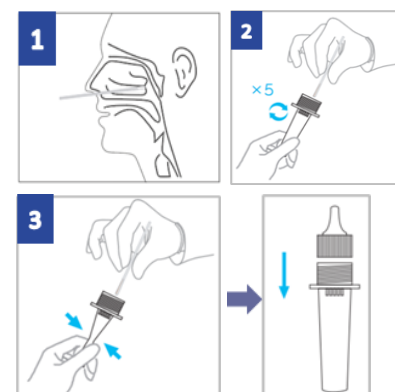
The following substances, that may be naturally present in respiratory specimens or artificially introduced into the nasopharynx, were evaluated with the **AllCheck COVID19 Ag** at the concentrations listed below and were found not to affect the test performance.

Interfering Substance	Concentration	Reactivity
Whole blood	1% (v/v)	No
Mucin	1mg/mL	No
Phenylephrine	1mg/mL	No
Oxymetazoline	10ug/mL	No
Otrivin	10% (v/v)	No
Beclomethasone	0.5mg/mL	No
Dexamethasone	5mg/mL	No
Flunisolide	1ug/mL	No
Triamcinolone	5ug/mL	No
Budesonide	5ug/mL	No
Mometasone	5ug/mL	No
Fluticasone	5ug/mL	No
Menthol	1mg/mL	No
Zanamivir	1mg/mL	No
Mupirocin	5ug/mL	No
Tobramycin	1mg/mL	No

■ COLLECTION OF SPECIMEN

[Nasopharyngeal swab]

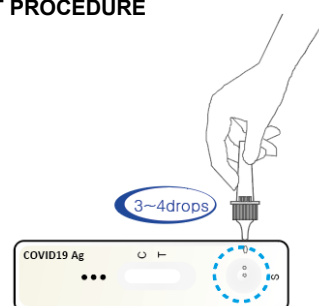
1. Insert a sterile swab into the nostril of the patient, swab over the surface of the posterior nasopharynx. Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.
2. Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
4. Apply 3~4drops (about 100 μ l) of extracted specimen to the specimen well of the test device.



[Specimens in transport media]

1. Using a micropipette, collect 350ul of specimen from the collection cup or VTM.
2. Mix the specimen with an extraction buffer.
3. Press the nozzle cap tightly onto the tube.
4. Apply 3~4drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.

■ TEST PROCEDURE



Read the result at 10minutes.
Do not interpret the test result after 15 minutes.

■ RESULT INTERPRETATION

1. Negative Result

The presence of a red line in the control region, and the complete absence of a line in the test region of the result window



2. Positive result

The presence of red lines in the test region, and in the control region of the result window.



3. Invalid result

The complete absence of a line in the control region of the result window, regardless of the test line, indicates the device has failed to perform correctly. Re-test is recommended.



■ QUALITY CONTROL

Each Test device has a built-in control. A red colored line in the detection window at the Control line can be considered an internal positive procedural control. The Control line will appear if the test procedure has been correctly performed.



CALTH Inc.

Headquarters: #321, 54, Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13449, Republic of Korea
TEL: 82-31-754-0320 FAX : 82-31-754-0321

Manufacturing site: #7508, 140, Beolmal-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14057, Republic of Korea
TEL: 82-31-360-0328 FAX : 82-70-8228-0328

<http://www.thecalth.com> info@thecalth.com



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Tel. +49-6894-581020 Fax. +49-6894-581021



SYMBOLS USED

IVD	For in Vitro Diagnostics Use	Temperature limitation "Store at 1-30 °C"
Do not reuse	Used by	
Consult instructions for use	Part number	
LOT	Lot Number	Manufacturer
Sufficient for	Authorized representative in the European Community	
Caution	CE marking	