

## Speichel SARS-CoV-2 (2019-nCoV)

### Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay) v1.6

#### Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

#### PRODUKT NAME

Speichel SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)

#### KATALOG NUMMER

NBMLRS-XG-S2

#### PAKET SPEZIFIKATION

1 Test/Box; 20 Tests/Box

#### VERWENDUNGS ZWECK

Speichel SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay) ist ein einstufiger Immunoassay mit seitlichem Fluss zum qualitativen Nachweis des N Antigen in der Speichelprobe. Dieses Produkt dient zur Erzielung visueller, qualitativer Ergebnisse und ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Dieser Assay liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine spezifischere alternative Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten. Der RT-PCR-Test ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.

#### ERKENNUNGS PRINZIPIEN

Speichel SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay Testgerät, der auf dem Prinzip der Sandwich-Antikörper- und Antigenbindung basiert.

Während des Tests bindet das SARS-CoV-2 N Antigen, wenn die in der Speichelprobe vorhandenen Virusantigene, an die Antikörperkonjugate, um einen Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert durch Kapillare nach oben und wird dann von dem immobilisierten Antikörper eingefangen, der in der Testlinienregion (T-Linie) auf der NC-Membran beschichtet ist.

Im Bereich der Testlinie (T-Linie) wird eine sichtbare schwarze Linie angezeigt.

Die schwarze Linie bildet sich nicht in der Testlinienregion (T-Linie), wenn die Probe kein Virusantigen enthält.

Eine Virusantigen-positive Speichelprobe erzeugt aufgrund der Antigenbindung eine farbige Linie in der Testlinienregion (T-Linie), während eine Virusantigen-negative Speichelprobe oder eine Probe, die eine sehr niedrige Konzentration enthält, keine farbige Linie in der Testlinie erzeugt Testlinienbereich (T-Linie).

Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C-Linie), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Docht der Membran aufgetreten ist.

#### HAUPT KOMPONENTEN

Produkt Name	Biochemische Haupt Zusammensetzung
Speichel SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)	Es besteht aus Streifen, Testkassette, Trockenmitteln und Aluminiumfolienbeutel. Streifen bestehen aus Kunststoffsubstraten, kolloidalen Nanokohlenstoffpads, Cellulosefilmen, Ladepads und absorbierenden Pads Kolloidale Nanokohlenstoff-Pads sind mit monoklonalen Anti-N Antigen-Antikörpern und der Nachweislinie von Nitrocellulose vorbeschichtet. Die QC-Linie ist ein Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper.

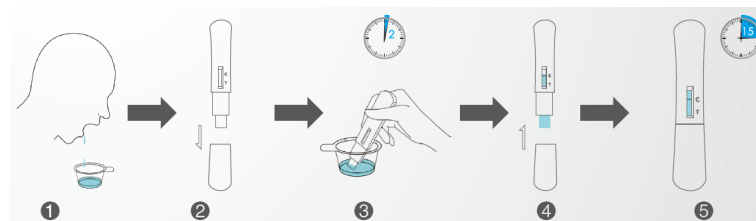
#### LAGERUNGSBEDINGUNGEN UND VERFALLDATUM

Das Produkt sollte an einem trockenen Ort bei 2 30 -30 °C gelagert werden und Licht vermeiden; Es läuft in 12 Monaten ab dem Datum seiner Herstellung ab und darf nicht eingefroren werden.

Das Produkt sollte innerhalb einer Stunde nach dem Aufreißen des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden. Wenn der Aluminiumfolienbeutel in einer Umgebung mit hoher Luftfeuchtigkeit zerrissen ist, sollte er sofort verwendet werden. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

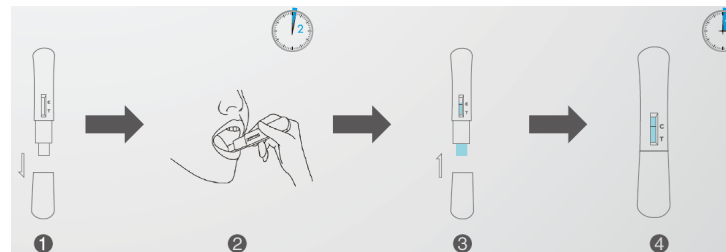
#### PRÜFMETHODEN

##### Methode A:



1. Sammeln Sie genügend frischen Speichel in einem Einwegbecher.
2. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und ziehen Sie die Kappe ab.
3. Setzen Sie die absorbierende Spitze in die Speichelproben ein, lassen Sie die absorbierende Spitze eintauchen und absorbieren Sie den Speichel vollständig.
4. Halten Sie die Testkassette aufrecht und lassen Sie die Speichelflüssigkeiten nach oben wandern, bis sie über Linie C reicht. Verschließen Sie dann die Kappe wieder.
5. Interpretieren Sie nach 15 Minuten das Testergebnis.

##### Methode B:



1. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und ziehen Sie die Kappe ab.
2. Legen Sie die absorbierende Spitze 2 Minuten lang unter die Zunge.
3. Halten Sie die Testkassette aufrecht und lassen Sie die Speichelflüssigkeiten nach oben wandern, bis sie über Linie C reicht. Verschließen Sie dann die Kappe wieder.
4. Interpretieren Sie nach 15 Minuten das Testergebnis.

#### ERKLÄRUNG DER TESTERGEBNISSE

	Positiv (infiziert)	Eine schwarze Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden, und eine andere scheinbare schwarze Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2 N Antigen in der Speichelprobe vorhanden sind.
	Negativ (nicht infiziert)	Im Kontrollbereich (C) erscheint eine schwarze Linie. Im Testbereich (T) wird keine schwarze Linie angezeigt. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass in der Speichelprobe keine SARS-CoV-2 N Antigen vorhanden sind oder die Antigenkonzentration sehr niedrig ist.
	Ungültig	Die Steuerzeile wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen, falsches Verfahren oder technischer Fehler sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Steuerleitung. Bitte wiederholen Sie den Testvorgang. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

### EINSCHRÄNKUNGEN DER PRÜFMETHODE

1. Das Testgerät liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Eine sekundäre Analyseverfahren muss verwendet werden, um ein bestätigtes Ergebnis zu erhalten. Der RT-PCR-Test ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
2. Das Gerät ist ein Screening-Assay und kann weder die Konzentration des Antigens im Speichel noch die Konzentration des Virus bestimmen.
3. Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Speichelprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
4. Ehebercher wie Bleichmittel und / oder Alaun in Speichelproben können unabhängig von der verwendeten Analyseverfahren zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf Verfälschung sollte der Test mit einer anderen Speichelprobe wiederholt werden.
5. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein des Antigens an, zeigt jedoch nicht die Menge des Virus in der Speichelprobe an.
6. Ein negatives Ergebnis weist möglicherweise nicht unbedingt auf einen virusfreien Speichel hin. Falsch Negative Ergebnisse können erhalten werden, wenn das Virus vorhanden ist, jedoch unter dem Grenzwert des Tests liegt.

### ANMERKUNGEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose. Nur für professionelle Anwendung.
2. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
3. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Aluminiumfolienbeutel verbleiben.
4. Speichelproben können möglicherweise infektiös sein. Es sollten geeignete Handhabungs- und Entsorgungsmaßnahmen getroffen werden.
5. Die verwendete Testkassette sollte gemäß den Bundes- / Landesgesetzen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

### KLINISCHE LEISTUNG

**Zweck:** Diese klinische Leistungsstudie dient dazu, die Leistung des Produkts im Vergleich zu den Wettbewerbern zu bestimmen, um die klinische Forschungsanalyse zu erhalten.

#### Methoden:

##### Antigen-Test:

**Gerät:** Speichel SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Testkit (Nanocarbon Assay)

**Probe:** Speichelproben wurden in sterilen Urinbechern ohne Zusatz von Konservierungsmitteln vom einzelnen Tester gesammelt.

##### RT-PCR Test:

**Gerät:** EUA-autorisiertes TaqPath RT-PCR COVID-19-Kombinationskit von ThermoFisher Scientific + Applied Biosystems™ QuantStudio™ 12K Flex-Echtzeit-PCR-Systeminstrument.

**Probe:** Nasopharyngealabstrichproben wurden in 3 ml viralen Transportmedien von einem einzelnen Tester gesammelt.

An der klinischen Leistungsstudie nahmen 244 Probanden teil, um die verblindete Studie mit der Entnahme von Nasopharynxabstrichproben und Speichelproben zu randomisieren. Die Antigen-Tests (mit Speichelproben) und RT-PCR-Tests (mit Nasopharyngeal-Tupfer-Proben) werden parallel getestet. 134 Proben der symptomatischen Patienten (innerhalb von 2 Tagen nach Beginn) und 110 Proben von gesunden Menschen wurden mit Antigen-Test und RT-PCR-Test getestet.

Die Leistung des Assays wurde mit einer Reihe klinischer Proben durch blindes Testen von Proben bestätigt. Der hochempfindliche RT-PCR-Test, der einen chemischen Lyse-Schritt verwendet, gefolgt von einer Festphasenextraktion von Nukleinsäure (z. B. Extraktion von Siliciumdioxidkügelchen), wurde als Vergleichsverfahren verwendet.

Speichel		RT-PCR Test		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Antigen Test	Positiv	123	0	123
	Negativ	11	110	121
Gesamt		134	110	244

Analyse	Statistiken	95% Konfidenzintervall Punktzahl mit Kontinuitätskorrektur
Klinische Empfindlichkeit	123 / 134 = 91.79%	(85.45% ~ 95.63%)
Klinische Spezifität	110 / 110 = 100.00%	(95.79% ~ 99.92%)
Richtig Positiv (Positiver Vorhersagewert)	123 / 123 = 100.00%	(96.23% ~ 99.93%)
Falsch positiv	0 / 123 = 0.00%	(0.00% ~ 3.77%)
Richtig negativ (negativer Vorhersagewert)	110 / 121 = 90.91%	(83.96% ~ 95.15%)
Falsch negativ	11 / 121 = 9.09%	(4.85% ~ 16.04%)
Gesamtvereinbarungsrate	(123 + 110) / 244 = 95.49%	(91.85% ~ 97.61%)

### NACHWEISGRENZE

Die endgültige LOD beträgt P5 = 1.25x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL













Referenznummer	Konzentration	Test
P1	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (20/20)
P2	2.0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (20/20)
P3	0.5x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (20/20)
P4	0.25x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (20/20)
P5	1.25x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (20/20)
P6	0.625x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (17/20)
P7	0.3125x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (8/20)
P8	0.156x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (1/20)

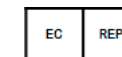
### INTERFERENZ

Substanz	Konzentration	Negativ	Positiv	Interferenz (Ja / Nein)
Mucin	20 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Bilirubin	20 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Hemoglobin	15 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Rheumatoid Factor	20 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Antinuclear Antibodies	20 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Lipoproteins	20 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Glucose	20 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Uric Acid	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Acetaminophen	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Acetoacetic Acid	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Acetylsalicylic Acid	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Benzoyllecgonine	100 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Caffeine	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
EDTA	800 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Ethanol	1.0%	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Gentisic Acid	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
P- Hydroxybutyrate	200,000 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Methanol	10.0%	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Phenothiazine	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Phenylpropanolamine	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Salicylic Acid	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	Nein

### KREUZ REAKTIVITÄT

Krankheitserreger / Organismen	Negativ	Positiv	KREUZ REAKTIVITÄT (Ja / Nein)
MERS-coronavirus	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Human coronavirus 229E	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Human coronavirus OC43	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Human coronavirus NL63	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Human coronavirus HKU1	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Adenovirus	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Human Metapneumovirus	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Parainfluenza virus 1-4	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Influenza A & B	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Enterovirus	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Respiratory syncytial virus	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Rhinovirus	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Haemophilus influenzae	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Streptococcus pneumoniae	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Bordetella pertussis	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Mycoplasma pneumoniae	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Chlamydia pneumoniae	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Legionella pneumophila	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Mycobacterium tuberculosis	- (30/30)	+ (30/30)	Nein
Candida albicans	- (30/30)	+ (30/30)	Nein

Schlüssel verwendeter Symbole			
	Listennummer		Medizinisches Gerät für In-vitro-Diagnostik
	Chargennummer		Siehe Bedienungsanleitung
	Test ausreichend für		Ausschließlich einmalige Verwendung
	Bei 2-30 °C lagern		Hersteller
	Verfallsdatum		Achtung
	In Europa autorisierter Vertreter		Europäische Konformität



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA's-Gravenhage



Careshield GmbH  
Veendyk 12c 46519 Alpen  
Registergericht: Amtsgericht Kleve  
Registernummer: HRB 16521



Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.  
Address: Room 305, Building 4, NO.7 Chuangye Avenue,  
Free Trade West Zone, Ningbo, China



## Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV)

### Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay) v1.6

#### For professional in-vitro diagnostics Only

#### PRODUCT NAME

Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)

#### CATALOG NUMBER

NBMLRS-XG-S2

#### PACKAGE SPECIFICATION

1 Test/Box; 20 Tests/Box

#### INTENDED USE

Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay) is a lateral flow, one-step immunoassay for the qualitative detection of N antigen in Saliva sample. This product is used to obtain a visual, qualitative results and is intended for professional use.

This assay provides only a preliminary analytical test result. A more specific alternate method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. The RT-PCR Test is the preferred confirmatory method.

#### DETECTION PRINCIPLES

Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay) is a rapid chromatographic immunoassay test device based on the principle of sandwich antibody and antigen binding.

During testing, SARS-CoV-2 N antigen, if the virus antigens present in the saliva specimen, it will bind to the antibody conjugates to form a complex. This complex will migrate upward by capillary and then be captured by the immobilized antibody coated at the Test line region (T line) on the NC membrane.

A visible black line will show up in the Test line region (T line).

The black line will not form in the Test line region (T line) if there is no virus antigen in the sample.

A virus antigen-positive saliva specimen will generate a colored line in the Test line region (T line) because of antigen binding, while a virus antigen-negative saliva specimen or a specimen containing a very low concentration will not generate a colored line in the Test line region (T line).

To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the Control line region (C line), indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

#### MAJOR COMPONENTS

Product Name	Major Biochemical Composition
Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)	It consists of strips, test cassette, desiccants and aluminum foil bags. Strips consist of plastic substrates, colloidal Nanocarbon pads, cellulose films, loading pads, and absorbent pads. Colloidal Nanocarbon pads are pre-coated with Nanocarbon-labeled anti-N antigen monoclonal antibodies, and the detection line of nitrocellulose. The QC line is goat anti-mouse IgG antibody.

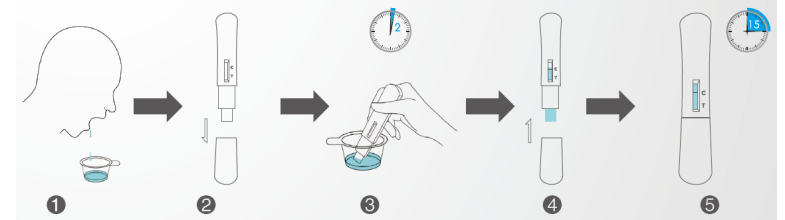
#### STORAGE CONDITIONS AND EXPIRATION DATE

The product should be stored at 2°C-30°C in a dry place and avoid light; it expires in 12 months from the date of its production and must not be frozen.

The product should be used in an hour after the aluminum foil bag is torn; if the aluminum foil bag is torn in an environment with high humidity, it should be immediately used. Do not use beyond the expiration date.

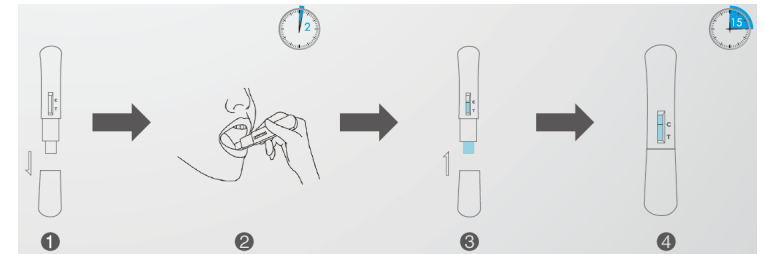
#### TESTING METHODS

##### Method A:



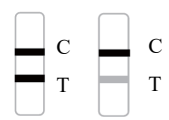
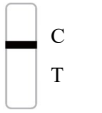
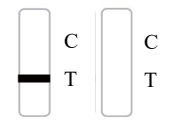
1. Collect enough fresh saliva in a single use disposable cup.
2. Open the aluminum foil bag, take out the test cassette, un-plug the cap.
3. Place the absorbing tip into the saliva specimens, let the absorbing tip to immerse in and absorb saliva fully.
4. Keep the test cassette upright and let the saliva fluids to move upward until reaching over Line C, then plug the cap back.
5. After 15 minutes, interpret the test result.

##### Method B:



1. Open the aluminum foil bag, take out the test cassette, un-plug the cap.
2. Place the absorbing tip beneath tongue for 2 minutes.
3. Keep the test cassette upright and let the saliva fluids to move upward until reaching over Line C, then plug the cap back.
4. After 15 minutes, interpret the test result.

#### EXPLANATION OF TEST RESULTS

	Positive (Infected)	One black line should be in the Control region (C), and another apparent black line should be in the Test region (T). This positive result indicates that there are SARS-CoV-2 N antigen presenting in the saliva specimen.
	Negative (Not Infected)	One black line appears in the Control region (C). No black line appears in the Test region (T). This negative result indicates that there are no SARS-CoV-2 N antigen presenting in the saliva specimen or the antigen concentration is very low.
	Invalid	Control line fails to appear. Insufficient specimen volume, incorrect procedure or technical error are the most likely reasons for Control line failure. Please repeat the test procedure. If the problem persists, please contact your local distributor.

### LIMITATIONS OF THE TEST METHOD

1. The test device provides only a preliminary analytical result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. The RT-PCR test is the preferred confirmatory method.
2. The device is a screening assay and cannot determine either the concentration of the antigen in the saliva or the level of the virus.
3. It is possible that technical or procedural errors, as well as other interfering substances in the saliva specimen may cause erroneous results.
4. Adulterant, such as bleach and/or alum, in saliva specimen may produce erroneous results regardless of the analytical method used. If adulteration is suspected, the test should be repeated with another saliva specimen.
5. A Positive result indicates presence of the antigen but does not indicate the amount of the virus in saliva specimen.
6. A Negative result may not necessarily indicate virus-free saliva. False Negative results may be obtained when virus is present but below the cut-off level of the test.

### NOTES

1. For in vitro diagnostic use only. For professional use only.
2. Do not use after the expiration date.
3. The test cassette should remain in the sealed aluminum foil bag and until use.
4. Saliva specimen may be potentially infectious. Proper handling and disposal measures should be adopted.
5. The used test cassette should be discarded according to Federal / State Laws and Local Regulations.

### CLINICAL PERFORMANCE

**Purpose:** This Clinical Performance Study is to determine the performance of the product compared with the competitors to obtain the clinical research analysis.

#### Method:

**Antigen Test:**

**Device:** Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)

**Sample:** Saliva specimens were collected in sterile urine cups without addition of any preservatives from individual tester.

**RT-PCR Test:**

**Device:** EUA-Authorized ThermoFisher Scientific TaqPath RT-PCR COVID-19 combo kit + Applied Biosystems™ QuantStudio™ 12K Flex Real-Time PCR System instrument.

**Sample:** Nasopharyngeal swab specimens were collected in 3 mL viral transport media from individual tester.

The Clinical Performance Study enrolled 244 subjects to randomize the blinded study with the collection of both nasopharyngeal swab specimen and saliva specimen. The Antigen Tests (with Saliva specimens) and RT-PCR Tests (with Nasopharyngeal swab specimens) are tested in parallel. 134 samples of the symptomatic patients (within 2 days of onset) and 110 samples of healthy people were tested with Antigen Test and RT-PCR Test. The performance of the assay was confirmed with a series of clinical specimens by testing of specimens in a blinded fashion. The high sensitivity RT-PCR Test which uses a chemical lysis step followed by solid phase extraction of nucleic acid (e.g., silica bead extraction) was used as the comparator method.

Saliva		RT-PCR Test		Total
		Positive	Negative	
Antigen Test	Positive	123	0	123
	Negative	11	110	121
Total		134	110	244

Analysis	Statistics	95% Confidence Interval Score with Continuity Correction
Clinical Sensitivity	123 / 134 = 91.79%	(85.45% ~ 95.63%)
Clinical Specificity	110 / 110 = 100.00%	(95.79% ~ 99.92%)
True Positive (Positive Predict Value)	123 / 123 = 100.00%	(96.23% ~ 99.93%)
False Positive	0 / 123 = 0.00%	(0.00% ~ 3.77%)
True Negative (Negative Predict Value)	110 / 121 = 90.91%	(83.96% ~ 95.15%)
False Negative	11 / 121 = 9.09%	(4.85% ~ 16.04%)
Total Agreement Rate	(123 + 110) / 244 = 95.49%	(91.85% ~ 97.61%)

### LIMIT OF DETECTION

The final LOD is P5 = 1.25x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL













No. of Reference	Concentration	Test
P1	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (20/20)
P2	2.0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (20/20)
P3	0.5x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (20/20)
P4	0.25x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (20/20)
P5	1.25x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (20/20)
P6	0.625x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (17/20)
P7	0.3125x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (8/20)
P8	0.156x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	+ (1/20)

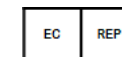
### INTERFERENCE

Substance	Concentration	Negative	Positive	Interference (Yes / No)
Mucin	20 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Bilirubin	20 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Hemoglobin	15 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Rheumatoid Factor	20 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Antinuclear Antibodies	20 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Lipoproteins	20 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Glucose	20 mg/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Uric Acid	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Acetaminophen	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Acetoacetic Acid	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Acetylsalicylic Acid	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Benzoyllecgonine	100 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Caffeine	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
EDTA	800 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Ethanol	1.0%	- (30/30)	+ (30/30)	No
Gentisic Acid	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
P- Hydroxybutyrate	200,000 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Methanol	10.0%	- (30/30)	+ (30/30)	No
Phenothiazine	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Phenylpropanolamine	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No
Salicylic Acid	200 ug/mL	- (30/30)	+ (30/30)	No

### CROSS-REACTIVITY

Pathogens/ Organisms	Negative	Positive	Cross-Reactivity (Yes / No)
MERS-coronavirus	- (30/30)	+ (30/30)	No
Human coronavirus 229E	- (30/30)	+ (30/30)	No
Human coronavirus OC43	- (30/30)	+ (30/30)	No
Human coronavirus NL63	- (30/30)	+ (30/30)	No
Human coronavirus HKU1	- (30/30)	+ (30/30)	No
Adenovirus	- (30/30)	+ (30/30)	No
Human Metapneumovirus	- (30/30)	+ (30/30)	No
Parainfluenza virus 1-4	- (30/30)	+ (30/30)	No
Influenza A & B	- (30/30)	+ (30/30)	No
Enterovirus	- (30/30)	+ (30/30)	No
Respiratory syncytial virus	- (30/30)	+ (30/30)	No
Rhinovirus	- (30/30)	+ (30/30)	No
Haemophilus influenzae	- (30/30)	+ (30/30)	No
Streptococcus pneumoniae	- (30/30)	+ (30/30)	No
Bordetella pertussis	- (30/30)	+ (30/30)	No
Mycoplasma pneumoniae	- (30/30)	+ (30/30)	No
Chlamydia pneumoniae	- (30/30)	+ (30/30)	No
Legionella pneumophila	- (30/30)	+ (30/30)	No
Mycobacterium tuberculosis	- (30/30)	+ (30/30)	No
Candida albicans	- (30/30)	+ (30/30)	No

Symbol			
	Reference		In Vitro Diagnosis
	Batch Code		Read the instructions before use
	Contains enough for <N> tests		Do not reuse Use only once
	Reserve : 2-30°C (35.6-86 °F)		Maker
	Date of Expiry		Danger
	European authority certification		CE Symbol



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA's-Gravenhage



Careshield GmbH  
Veendyk 12c 46519 Alpen  
Registergericht: Amtsgericht Kleve  
Registernummer: HRB 16521



Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.  
Address: Room 305, Building 4, NO.7 Chuangye Avenue,  
Free Trade West Zone, Ningbo, China

