

COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisungen

Zum Selbsttest

【PRODUKTNAME】

COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold)

【MARKENNAME DES PRODUKTS】

Lituo COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold)

【PACKSPEZIFIKATION】

| Inhalt | Packung | |
|-------------------------------|--------------|--------------|
| Nachweiskarte | 5 Teste | 1 Test |
| Produkt-Code | LCV035 | LCV03I |
| Extraktionspuffer in Röhrchen | 5 Fläschchen | 1 Fläschchen |
| Probenahme-Tupfer (nasal) | 5 Stück | 1 Stück |
| Gebrauchsanweisung | 1 Stück | 1 Stück |

【PRINZIP & VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 Antigen-Nachweiskit (kolloidales Gold) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben. Er ist für medizinische Laien (ab 18 Jahren) als Selbsttest bestimmt. Erwachsene können Kindern bei der Durchführung des Tests helfen. Dieser Test kann bei Personen durchgeführt werden, bei denen typische SARS-CoV-2-ähnliche Symptome aufgetreten sind: Fieber, Husten, Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Geschmacks- und Geruchsverlust usw. Der Test ist nur für COVID-19 als diagnostisches Hilfsmittel bestimmt.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und andere diagnostische Information erforderlich, um den Infektionsstatus festzustellen. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer Infektion nicht aus. Personen, deren Test negativ ist, die aber dennoch COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich zur weiteren Diagnose an ihren Arzt/Hausarzt wenden.

【ALLGEMEINE BEMERKUNGEN】

Die durch die SARS-CoV-2-Infektion verursachte Krankheit wurde COVID-19 genannt, eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Infizierte Personen sind derzeit die Hauptansteckungsquelle. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist jedoch 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Geschmacks- und Geruchsverlust, Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

【UNBEDINGT BEACHTEN】

- Dieser Selbsttest ist für Laien (ab 18 Jahren) vorgesehen. Bei einem positiven Testergebnis wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder eine medizinische Einrichtung vor Ort.
- Wenn das Testverfahren des Selbsttests nicht befolgt wird oder die in die Testkarte eingebrachte Probe nicht ausreichend ist, kann es zu einem falschen Ergebnis kommen.
- Wenn Sie während oder direkt nach dem Test Nasenbluten bekommen oder bei der Probenentnahme Schmerzen verspüren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
- Nach Beendigung des Tests entsorgen Sie bitte die Abfälle und die gebrauchte Verpackung getrennt und vermischen Sie sie nicht mit dem Hausmüll.

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE HILFSMITTEL】

- Stoppuhr
- Behälter für die Probenentsorgung

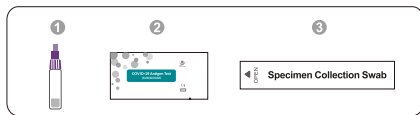
【LAGERBEDINGUNG & HALTBARKEIT】

Ungeöffnete Packungen sollten bei 2-30°C gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Jede Testkassette ist einzeln in einem Aluminiumbeutel verpackt. Nach dem Öffnen der Aluminiumfolie sollte die Testkassette innerhalb einer Stunde verwendet werden. Längerer Kontakt mit einer feuchten Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.

【TESTVORBEREITUNG】

- Bitte essen, rauchen oder trinken Sie 30 Minuten vor der Probenahme nicht, um die Probenahme nicht zu beeinträchtigen.
- Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände vor der Durchführung des Tests mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit Seife.
- Öffnen Sie das Testkit und nehmen Sie den gesamten Inhalt heraus. Vergewissern Sie sich, dass alle Teile unversehrt sind.

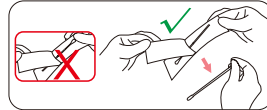
1



- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- Der Test sollte bei Raumtemperatur (18-30°C) durchgeführt werden. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten vor dem Test die Raumtemperatur erreicht haben.

【PROBENVORBEREITUNG】

- Öffnen Sie das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung, indem Sie den Deckel wie in der Abbildung gezeigt abschrauben.
- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Achten Sie darauf, dass Sie den Tupfer nur am Griff anfassen, nicht an der Spitze mit dem "Wattebausch".

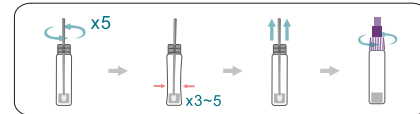


- Probenahme für den Nasenabstrich
Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten. Führen Sie den Tupfer mit dem "Wattebausch" zuerst in ein Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer vorsichtig ca. 2,5 cm tief hinein, bis Sie einen Widerstand spüren. Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mehrfach in beide Richtungen und drücken Sie ihn 3-mal gegen die Nasenwand. Wiederholen Sie die Probenahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um so viele Zellen und Schleim wie möglich zu sammeln. Entfernen Sie den Tupfer dann aus der Nase und geben Sie ihn sofort in den Extraktionspuffer für die Probe.



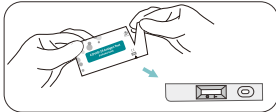
4. Extraktion der Probe:

Schütteln Sie den Tupfer im Extraktionspuffer 5-mal hin und her. Drücken Sie beide Seiten des Röhrchens fest gegen den Wattekopf des Tupfers, damit sich die entnommene Probe in der Flüssigkeit auflöst. Wiederholen Sie diesen Vorgang vorsichtig 3- bis 5-mal. Entfernen Sie dann den Tupfer und achten Sie darauf, dass möglichst viel von der Lösung im Röhrchen verbleibt. Schrauben Sie dann den Deckel wieder zu.



【TEST-DURCHFÜHRUNG】

- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Vermeiden Sie Störungen während des Tests.
- Schrauben Sie das obere Ende der Tropfkappe ab und geben Sie 2 Tropfen der Probenlösung (Tupferprobe und Extraktionspuffer) aus dem Röhrchen in die Probenmulde der Testkassette, ohne die Testkassette zu berühren. Nur dann können sich 2 einzelne Tropfen aus dem Röhrchen lösen.
- Hinweis: Achten Sie bitte darauf, dass Sie 2 Tropfen der Probenlösung zugeben. Bei Abweichungen von 2 Tropfen kann es zu ungültigen Testergebnissen kommen, z. B. keine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C).
- Lesen Sie die angezeigten Ergebnisse (rote Linien) innerhalb von 10 bis 15 Minuten ab. Wird das Testergebnis nach mehr als 15 Minuten abgelesen, kann das Ergebnis fehlerhaft sein.



2

【KREUZREAKTIVITÄT & INTERFERENZ】

Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des Lituo COVID-19 Antigen-Nachweiskit mit den folgenden Viren und Bakterien wurde untersucht. Keiner der aufgeführten Krankheitserreger führte zu einem falsch-positiven Ergebnis.

| Namen der Mikroorganismen | |
|---------------------------------------|---|
| Menschliches Coronavirus 229E | <i>Candida albicans</i> |
| Menschliches Coronavirus Oc43 | <i>Bordetella pertussis</i> |
| Menschliches Coronavirus N163 | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> |
| MERS-pseudovirus | <i>Chlamydia pneumoniae</i> |
| SARS-pseudovirus | <i>Legionella pneumophila</i> |
| Adenovirus Typ 1 | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| Adenovirus Typ 2 | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| Adenovirus Typ 3 | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| Parainfluenza-Virus Typ 1 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> |
| Parainfluenza-Virus Typ 2 | <i>Proteus vulgaris</i> |
| Parainfluenza-Virus Typ 3 | <i>Streptococcus hemolytic-β</i> |
| Grippe-A H5N1 | <i>Streptococcus oralis</i> |
| Grippe-A H7N9 | Coxsackie-Virus A6 |
| Grippe-B (Y-Reihe) | Coxsackie-Virus B5 |
| Enterovirus EV70 | Epstein-Barr-Virus (menschliches Herpesvirus Typ 4) |
| Enterovirus EV71 | Masern-Virus |
| Respiratorisches Synzytialvirus Typ A | Mumps-Virus |
| Respiratorisches Synzytialvirus Typ B | Grippe-B Yamagata |
| Rhinovirus A2 | Grippe-B Victoria |
| Rhinovirus A30 | Grippe-A-Virus H1N1 |
| Rhinovirus B52 | Grippe-A-Virus HiNi |
| <i>Haemophilus influenza</i> | Grippe-A H3N2 |
| <i>Streptococcus pneumonia</i> | Menschliches Metapneumoviren (HMPV) Typ B1 |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | Gepoolte menschliche Nasenspülungen |

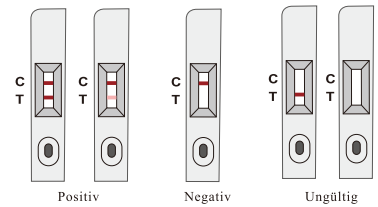
Mikrobielle Interferenz:

Die folgenden Mikroorganismen, die natürlicherweise in der Nasenhöhle vorkommen oder ähnliche Symptome verursachen können, wurden untersucht. Proben, die positiv auf die folgenden Organismen getestet wurden, waren mit dem Lituo COVID-19 Antigen-Nachweiskit negativ.

| Namen der Mikroorganismen | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| Menschliches Coronavirus 229E | Respiratorisches Synzytialvirus Typ A |
| Menschliches Coronavirus Oc43 | Respiratorisches Synzytialvirus Typ B |
| Menschliches Coronavirus N163 | Rhinovirus A2 |
| MERS-pseudovirus | Rhinovirus A30 |
| SARS-pseudovirus | Rhinovirus B52 |
| Adenovirus Typ 1 | <i>Haemophilus influenza</i> |
| Adenovirus Typ 2 | <i>Streptococcus pneumonia</i> |
| Adenovirus Typ 3 | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| Parainfluenza-Virus Typ 1 | <i>Candida albicans</i> |
| Parainfluenza-Virus Typ 2 | <i>Bordetella pertussis</i> |
| Parainfluenza-Virus Typ 3 | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> |
| Grippe-A H5N1 | <i>Chlamydia pneumoniae</i> |

4

【INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE】



Positives Ergebnis:

Eine rote Reaktionslinie erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) und im Testbereich (T). Das Testergebnis für SARS-CoV-2-Antigen in der Probe ist positiv. Es besteht nun der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und halten Sie sich an die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation. Das Vorhandensein eines Virus bedeutet nicht zwangsläufig, dass Sie eine schwere Form der Krankheit haben, aber in jedem Fall müssen Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den örtlichen Behörden ergreifen, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden.

Negatives Ergebnis:

Im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie, aber im Testbereich (T) erscheint keine rote Reaktionslinie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass die Probe negativ für das SARS-CoV-2-Antigen ist oder der Antigengehalt unter der Nachweisgrenze liegt. Wenn die Probenahme nicht korrekt durchgeführt wurde, kann ein negatives Ergebnis fälschlicherweise vorliegen.

Ein negatives Ergebnis schließt eine COVID-19-Infektion nicht vollständig aus. Bei anhaltenden oder sich verstärkenden Symptomen sollte der Test nach 1-2 Tagen wiederholt werden, da das SARS-CoV-2 nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Im Falle eines negativen Ergebnisses muss die Person weiterhin die Anordnungen und Empfehlungen ihrer Region einhalten, einschließlich der Empfehlungen zur persönlichen Hygiene, der Einhaltung des körperlichen Abstands und des Tragens des Mund-Nasen-Schutzes.

Ungültiges Ergebnis:

Ist im Qualitätskontrollbereich (C) keine rote Reaktionslinie zu sehen, ist der Test ungültig. Zu geringe Probenmenge oder falsche Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Durchführung und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Bitte beachten Sie, dass eine zu große oder zu kleine Probenmenge zu ungültigen Testergebnissen führen kann. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieses Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Bitte beachten Sie, dass die T-Linie vor der C-Linie erscheinen kann. Bitte warten Sie mindestens 10 Minuten, um die endgültigen Ergebnisse abzulesen.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test einbezogen. Eine rote Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine ausreichende Probenmenge, die vollständige Durchtränkung der Membran mit der Probe und die korrekte Durchführung des Verfahrens.

【SENSITIVITÄT & SPEZIFITÄT】

Es wurden insgesamt 605 frische Nasenabstrichproben entnommen und getestet, darunter 201 positive und 404 negative Proben. Die Ergebnisse des Lituo COVID-19-Antigentests wurden mit den Ergebnissen eines RT-PCR-Assays verglichen. Die Gesamtergebnisse der Studie sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

| ProduktHersteller/Anzahl tatsächlicher Häufigkeit | Proben aus Nasenabstrichen | | |
|---|----------------------------|---------|-----------|
| | Positiv (PCR<37) | Negativ | Insgesamt |
| Positiv | 190 | 1 | 191 |
| Negativ | 11 | 403 | 414 |
| Insgesamt | 201 | 404 | 605 |
| Sensitivität | 94,53% | | |
| 99% Konfidenzintervall | 88,80%-97,41% | | |
| Spezifität | > 99% | | |
| 99% Konfidenzintervall | 97,93%-99,97% | | |
| Genauigkeit | 98,02% | | |

3

| | |
|--------------------|--|
| Grippe-A H7N9 | <i>Legionella pneumophila</i> |
| Grippe-B (Y-Reihe) | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| Adenovirus | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| Enterovirus EV70 | Menschliches Metapneumovirus (HMPV) Typ B1 |
| Enterovirus Ev71 | Gepoolte menschliche Nasenspülungen |

【EINSCHRÄNKUNGEN DER PRÜFMETHODE】

- Der Kit ist ein qualitativer Test. Daher können keine quantitativen Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration bestimmt werden.
 - Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenahmeverfahren oder unsachgemäßer Probenentnahme und -lagerung ab. Proben dürfen nicht vertauscht oder gemischt werden, um Kreuzkontamination und falsche Ergebnisse zu vermeiden.
 - Das Vorhandensein hoher Konzentrationen verschreibungs- und rezeptpflichtiger Medikamente (wie zum Beispiel Nasensprays), kann die Ergebnisse beeinflussen. In Zweifelsfällen ist der Test zu wiederholen.
 - Das Testergebnis dieses Kits kann falsch positiv oder falsch negativ ausfallen. Wenn weiterhin körperliche Beschwerden auftreten oder Sie ein positives Ergebnis dieses SARS-CoV-2-Antigentests erhalten, gehen Sie bitte zur weiteren Bestätigung in ein professionelles Labor oder ein Krankenhaus.
- ### 【WARNUNGEN】
- Der Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
 - Dieses Produkt ist ein In-vitro-Diagnosereagenz für einmaligen Gebrauch. Bitte nicht wiederverwenden.
 - Verwenden Sie keine Produkte mit abgelaufenem Verfallsdatum.
 - Wenn im Qualitätskontrollbereich (C) und im Testbereich (T) keine Linien zu sehen sind, ist das Ergebnis ungültig. Bitte testen Sie erneut.
 - Verwenden Sie für die Probenahme nur den in diesem Kit enthaltenen Probenextraktionspuffer.
 - Wenn der Puffer verschluckt oder mit Haut und Augen in Berührung gekommen ist, sofort mit reichlich Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
 - Vermischen Sie nicht verschiedene Chargen von Testkassetten und Probenextraktionspuffern.
 - Unsachgemäße Probenahme, Lagerung und veraltete Proben beeinträchtigen die Ergebnisse.
 - Verwenden Sie den Tupfer nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wenn bei dem Gebrauch des Tupfers eine allergische Reaktion auftritt, hören Sie bitte sofort auf, ihn zu benutzen.
 - Bitte essen, rauchen oder trinken Sie 30 Minuten vor der Probenahme nicht, um die Probenahme nicht zu beeinträchtigen.
 - Wenn Sie während oder direkt nach dem Test Nasenbluten bekommen oder Schmerzen bei der Probenahme verspüren, brechen Sie bitte sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
 - Bei Patienten, die mit antiviralen Medikamenten behandelt wurden, kann es zu einem starken Rückgang der Virusmenge im Körper kommen, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann.
 - Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig aus. Wenn das Ergebnis negativ ist, aber klinische Symptome vorhanden sind, wird empfohlen, eine andere klinische Diagnosemethode anzuwenden.
 - Behandeln Sie alle Proben so, als enthielten sie Infektionserreger. Entsorgen Sie die verwendeten Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften sorgfältig.
 - Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie mit dem Test beginnen und nachdem Sie mit dem Test fertig sind.

【INDEX DER SYMBOLE】

| | | | | | |
|--|--|--|---------------------------------------|--|---|
| | Nicht zur Wiederverwendung | | Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke | | Vor Feuchtigkeit schützen |
| | Lagern bei 2-30 °C | | Gebrauchsanweisung beachten | | Hersteller |
| | Chargen-Nummer | | Inhalt ausreichend für (n) Tests | | Herstellungsdatum |
| | Verwendbar bis | | Vom Sonnenlicht fernhalten | | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| | Gerät entspricht den entsprechenden Richtlinien und ist durch NB1434 zertifiziert. | | EC REP | | Bevollmächtigter Vertreter in der EU |

5

ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Address: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.
Tel: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055
Website: www.lituo.com.cn

| | | |
|--|--|--|
| | | CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengua Nº18 CP 29006, Málaga-Spain Tel: 0034-951-214054 Fax: 0034-952-330100 Email: mmateos@cmcmmedicaldevices.com |
|--|--|--|

【Datum der Ausgabe/Revision】

Datum der Ausgabe: 15. März 2021
Datum der Revision: 13. Oktober 2021

6

LITUO COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

Instructions for use

For self-testing

【NAME OF PRODUCT】

COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

【BRAND NAME OF PRODUCT】

Lituo COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)

【PACKING SPECIFICATION】

| Composition | Package | |
|----------------------------|-----------|----------|
| Detection Card | 5 Tests | 1 Test |
| Product Code | LCV035 | LCV031 |
| Extraction Buffer in tubes | 5 Bottles | 1 Bottle |
| Sampling Swab (Nasal) | 5 Pieces | 1 Piece |
| Instructions for Use | 1 Piece | 1 Piece |

【PRINCIPLE & INTENDED USE】

The COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens in human nasal swab specimen. This is dedicated for medical laypersons (aged 18 and over) as a self-test. Adult can help the children to perform the test. This test can be performed in individuals who have experienced typical SARS-CoV-2-like symptoms: fever, cough, headache, sore throat, loss of taste and smell, etc. The test is just for COVID-19 as an auxiliary diagnostic tool.

Positive results indicate the presence of viral antigens, but a clinical correlation with the patient's medical history and other diagnostic information is required to test infection status. Positive results do not rule out bacterial infections or co-infections with other viruses.

Negative results do not rule out the possibility of infection. People who test negative but still have symptoms similar to COVID should contact their doctor/general practitioner for further diagnosis.

【GENERAL REMARKS】

The disease caused by SARS-CoV-2 infection was named COVID-19, an acute infectious disease of the respiratory tract. People are generally susceptible. Infected individuals are currently the main source of infection. According to the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, but mostly 3 to 7 days. The main manifestations are fever, fatigue, and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia, and diarrhea are found in a few cases.

【SELF-TESTING PRECAUTIONS】

- This self-test is suitable for laypersons (aged 18 and over). If it is a positive test result, please consult your family doctor or local medical institution.
- If the test procedure of self-test is not followed or the specimen added into the test card is not sufficient, a false result might occur.
- If you have a nosebleed during or immediately after the test, or if you feel pain due to sample collection, please contact your doctor.
- After the test is completed, please put the waste and the used packaging box separately into the empty trash can, and do not mix it with the household trash can.

【ADDITIONALLY REQUIRED MATERIALS】

- Stopwatch
- Container for sample disposal

【STORAGE CONDITION & SHELF LIFE】

The unopened package should be stored at 2-30°C and protected from direct sunlight. Do not use the product after the expiration date. A test cassette is packed individually in an aluminum bag. After opening the aluminum foil, the test cassette can be used within one hour. Prolonged contact with a humid environment leads to a deterioration of the product.

【TEST PREPARATION】

- Wash or disinfect your hands with soap thoroughly at least 30 seconds before performing the test.
- Open the test kit and take out all the contents. Please make sure that all components are intact.

7

【CROSS-REACTIVITY & INTERFERENCE】

Cross-reactivity:

Cross-reactivity with the following organisms was investigated. Samples that tested positive for the following organisms were negative with the Lituo COVID-19 Antigen Detection Kit.

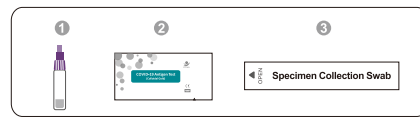
| Microorganisms Name | |
|----------------------------------|--|
| Human coronavirus 229E | Candida albicans |
| Human coronavirus OC43 | Bordetella pertussis |
| Human coronavirus NL63 | Mycoplasma pneumoniae |
| MERS pseudovirus | Chlamydia pneumoniae |
| SARS pseudovirus | Legionella pneumophila |
| Adenovirus type 1 | Staphylococcus aureus |
| Adenovirus type 2 | Staphylococcus epidermidis |
| Adenovirus type 3 | Neisseria meningitidis |
| Parainfluenza virus Type 1 | Pseudomonas aeruginosa |
| Parainfluenza virus Type 2 | Proteus vulgaris |
| Parainfluenza virus Type 3 | Streptococcus hemolytic-β |
| Influenza A H5N1 | Streptococcus oralis |
| Influenza A H7N9 | Coxsackievirus A6 |
| Influenza B (Y Series) | Coxsackievirus B5 |
| Enterovirus EV70 | Epstein-Barr virus (humanherpesvirus type 4) |
| Enterovirus EV71 | Measles virus |
| Respiratorysyncytialvirus type A | Mumps virus |
| Respiratorysyncytialvirus type B | influenza B Yamagata |
| Rhinovirus A2 | influenza B Victoria |
| Rhinovirus A30 | Influenza A virus H1N1 |
| Rhinovirus B52 | Influenza A virus H1N1 |
| Haemophilus influenzae | influenza A H3N2 |
| Streptococcus pneumoniae | Human metapneumovirus (HMPV) type B1 |
| Streptococcus pyogenes | Pooled human nasal washes |

Microbial Interference:

The following microorganism that is naturally presented in nasal cavity or would cause similar symptoms was investigated. Samples that tested positive for the following organisms were negative with Lituo COVID-19 Antigen Detection Kit.

| Microorganisms Name | |
|----------------------------|----------------------------------|
| Human coronavirus 229E | Respiratorysyncytialvirus type A |
| Human coronavirus OC43 | Respiratorysyncytialvirus type B |
| Human coronavirus NL63 | Rhinovirus A2 |
| MERS pseudovirus | Rhinovirus A30 |
| SARS pseudovirus | Rhinovirus B52 |
| Adenovirus type 1 | Haemophilus influenzae |
| Adenovirus type 2 | Streptococcus pneumoniae |
| Adenovirus type 3 | Streptococcus pyogenes |
| Parainfluenza virus Type 1 | Candida albicans |
| Parainfluenza virus Type 2 | Bordetella pertussis |
| Parainfluenza virus Type 3 | Mycoplasma pneumoniae |
| Influenza A H5N1 | Chlamydia pneumoniae |

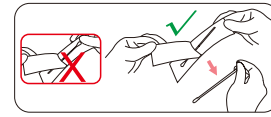
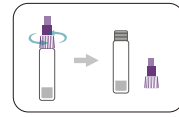
10



- Please read the instructions for use carefully before performing the test.
- The test should be performed at room temperature (18-30 °C). Make sure all components reach room temperature before testing.

【SAMPLING PREPARATION】

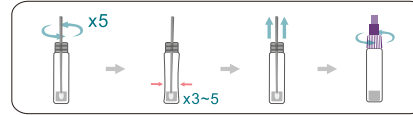
- Open the extraction tube with buffer solution by unscrewing the cap as shown in the figure.
- Take the swab out of the packaging. Make sure you only touch the swab by the handle, not the tip with the "cotton ball".



- Sampling for the nasal swab
Tilt your head back slightly. Insert the swab into a nostril with the "cotton ball" first. Carefully push the swab approx. 2.5 cm until you feel resistance. Press the swab 3x against the nasal wall. Repeat sampling with the same swab in the other nostril to collect as many cells and mucus as possible. Then remove it from your nose and immediately add it to the extraction buffer for sample extraction.

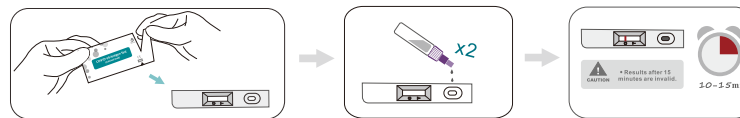


- Sample extraction:
Stir the swab back and forth 5 times in the extraction buffer. And press the cotton wool head of the swab firmly against the wall of the tube so that the removed sample is dissolved in the liquid. Repeat this carefully 3-5 times. Then remove the swab, making sure that as much of the solution as possible remains in the tube. Then screw the cap back on.



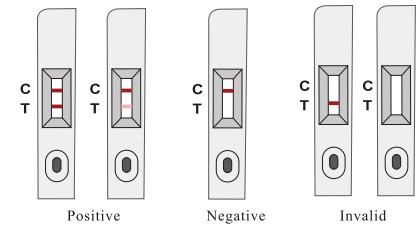
【TEST PROCEDURES】

- Open the aluminum pouch, remove the test cassette, and place it on a flat surface. Do not disturb during testing.
- Unscrew the top end of the dropper cap and dispense 2 drops (approx. 60µL) of the sample solution (swab sampling and extraction buffer) from the tube into the sample well of the test cassette.
Note: Please make sure you add 2 drops of sample volume. If the sample volume is more or less than 2 drops, invalid test results may occur, e.g., there is no red line in the quality control area (C).
- Read the displayed results (bands) within 10 to 15 minutes. If the test result is read after more than 15 minutes, the result may be incorrect.



8

【INTERPRETATION OF TEST RESULTS】



Positive result:

A red reaction line appears in the quality control area (C) and in the test area (T). The test result for SARS-CoV-2 antigen in the sample is positive. There is currently a suspicion of a COVID-19 infection. Please contact your doctor / general practitioner or the local health department immediately and comply with the local guidelines for self-isolation. The presence of a virus does not necessarily mean that you will have a severe form of the disease, but in any case, you must take the necessary precautions according to local government to avoid passing the virus on to others.

Negative result:

A red line appears in the quality control area (C), but no red reaction line appears in the test area (T). A negative result indicates that the sample is negative for the SARS-CoV-2 antigen or the antigen level is below the detection limit. If the sample collection was performed incorrectly, a negative result may be obtained incorrectly.

A negative result does not completely rule out a COVID-19 infection. If you have persistent symptoms or your symptoms become more severe, the test should be repeated after 1-2 days, as the SARS-CoV-2 cannot be accurately detected at all stages of an infection. In case of a negative result, the person must continue to comply with the requirements and recommendations of legal acts, including personal hygiene recommendations, observance of physical distance, wearing personal protective equipment.

Invalid result:

There is no red reaction line in the quality control area (C), the test is invalid. Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. Please note that too much or too little sample volume can lead to invalid test results. If the problem persists, immediately stop using the batch and contact your local distributor.

Please pay attention that the T line might appear prior to C line. Please wait for at least 10 minutes to read the final results.

【QUALITY CONTROL】

A procedural control is included in the test. A red line in the control area (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient sample volume, complete penetration of the membrane with the sample and correct procedural technique.

【SENSITIVITY & SPECIFICITY】

A total of 605 fresh nasal swab specimens were collected and tested, including 201 positive specimens and 404 negative specimens. The results of the Lituo COVID-19 Antigen Test were compared with the results of the RT-PCR assays. The overall results of the study are shown in below table.

| Product manufacturer/ Count Actual frequency | Nasal swab specimen | | |
|---|---------------------|----------|-------|
| | Positive(PCR <37) | Negative | Total |
| Positive | 190 | 1 | 191 |
| Negative | 11 | 403 | 414 |
| Total | 201 | 404 | 605 |
| Sensitivity | 94.53% | | |
| 99% confidence interval | 88.80%-97.41% | | |
| Specificity | > 99% | | |
| 99% confidence interval | 97.93%-99.97% | | |
| Accuracy | 98.02% | | |

9

ZHUHAI LITUO BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

Address: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China.
Tel: 0086-756-8639521 Fax: 0086-756-8639055
Website: www.lituo.com.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N°18 CP 29006, Málaga-Spain
Tel: 0034-951-214054 Fax: 0034-952-330100
Email: mmateos@cmcmedicaldevices.com

【Date of Issue or Revision】

Date of issue: March 15, 2021
Date of Revision: October 13, 2021

| | |
|------------------------|--------------------------------------|
| Influenza A H7N9 | Legionella pneumophila |
| Influenza B (Y Series) | Staphylococcus aureus |
| Adenovirus | Staphylococcus epidermidis |
| Enterovirus EV70 | Human metapneumovirus (HMPV) type B1 |
| Enterovirus EV71 | Pooled human nasal washes |

【LIMITATIONS OF TEST METHOD】

- The kit is a qualitative test. Therefore, quantitative values of the SARS-CoV-2 antigen concentration cannot be determined.
- The accuracy of the test depends on the sampling process. Improper specimen collection, improper specimen storage, thawing of the specimen, or repeated freezing and thawing of the specimen can affect the test results. If cross-contamination is not controlled during sample processing, false positive results may occur.
- The presence of individual drugs in the collected samples, such as high concentrations of prescription and prescription drugs (nasal sprays), can affect the results. If the result is suspicious, repeat the test.
- The test result of this kit may indicate false positive or false negative. If physical discomfort still occurs or you get positive results of this SARS-CoV-2 antigen test, please go to hospital or professional laboratory for further confirmation.

【WARNINGS】

- The kit is only intended for in vitro diagnostics.
- This product is one-time disposable in vitro diagnostic reagent. Please do not reuse.
- Do not use expired products.
- If there are no lines in the quality control area (C) and in the test area (T), it means that the result is invalid. Please test again.
- Only use the sample extraction buffer contained in this kit for sampling.
- If buffer is drunk or contaminated with your skin and eyes, flush with copious amount of water and seek immediate medical attention.
- Do not mix different lots of the test cassette and specimen extraction buffer.
- Improper specimen collection, storage, and outdated specimens will affect results.
- Do not use swab if the package is broken. If allergic reaction occurs after use with the swab, please stop using immediately.
- Please do not eat, smoke or drink 30 minutes before sampling to avoid affecting the sampling operation.
- If you have a nosebleed during or immediately after the test, or if you feel pain due to sample collection, please stop immediately and contact your doctor.
- Patients who have been treated with antiviral drugs might have a large decrease of virus levels in their bodies, which can lead to false negative results.
- A negative result does not completely rule out the possibility of infection with the new coronavirus. If the result is negative but clinical symptoms are present, it is recommended that other clinical methods of testing be used.
- Treat all samples as if they contain infectious agents. Dispose of the used test materials in accordance with local regulations carefully.
- Wash or disinfect your hands thoroughly before starting the test and when you are finished with the test.

【INDEX OF SYMBOLS】

| | | | | | |
|--|---|--|---|--|----------------------------------|
| | Never re-use | | In-vitro-diagnostic medical devices | | Keep dry |
| | Store at 2-30 °C | | Refer to the instruction of use | | Manufacturer |
| | Lot number | | Contains sufficient for (n) tests | | Date of manufacture |
| | Use-by date | | Keep away from sunlight | | Do not use if package is damaged |
| | The device up to the relative EU directives and certified by NB1434 | | Authorized representative in the European Community | | |

11

12

LTM09-225