



# Asan Easy Test® COVID-19 Ag

ASAN

ASAN-IFU-002 (Rev. 0)

※Achtung: Vor Benutzung bitte unbedingt die Gebrauchsanweisung vollständig lesen.

## ● Produktbezeichnung

Produkt-Name	Asan Easy Test® COVID-19 Ag
Modell-Name	Asan Easy Test® COVID-19 Ag
Katalog-Nummer	AM3474-K (20T) / AM3476-K (25T)

## ● Herstellungsnummer und Haltbarkeitsdatum

Siehe Aufdruck auf der Verpackung (Lot, Haltbarkeitsdatum)

## ● Verpackungseinheit

Selbstpackungseinheit : Siehe Aufdruck auf der Verpackung

Verpackungseinheit	Anzahl	
	20T	25T
Testgerät	20Stück/Kit	25Stück/Kit
Extraktionslösung	20Stück(0,35ml)/Kit	25Stück(0,35ml)/Kit
Tropfer-Filterspitze	20Stück/Kit	25Stück/Kit
Probennahme-Tupfer	20Stück/Kit	25Stück/Kit

## ● Zweck der Verwendung

Asan Easy Test® COVID-19 Ag ist ein medizinisches Gerät zur in-vitro Diagnose von COVID-19 durch qualitatives Testen des SARS-CoV-2-Antigens im Nasen-Rachen-Abstrich mittels immunochromatographischem Assay (ICA).

## ● Verwendung

### 1) Vorbereitung und Lagerung von Proben

#### (1) Proben: Nasen-Rachen-Abstrich

- Um einen Nasen-Rachen-Abstrich zu erhalten, verwenden Sie den im Kit enthaltenen Probennahme-Tupfer
- Zur Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichen führen Sie den Probennahme-Tupfer bevorzugt in die Nasenhöhle, in der das meiste Sekret erzeugt wird, alternativ in den hinteren Rachenbereich und drehen ihn einmal vorsichtig. Der Tupfer muss sichtbar und möglichst vollständig durch das Sekret befeuchtet sein.

#### (2) Lagerung von Proben

Verwenden Sie die Proben möglichst unmittelbar nach der Entnahme. Sollte ein Test unmittelbar nach der Probenentnahme nicht möglich sein, kann die entnommene Probe in einem geeigneten, verschlossenen Behälter zum Transport viraler Medien aufbewahrt werden (Behälter nicht im Lieferumfang enthalten). Die Proben können dann bis zu 72 Stunden im Kühlschrank bei ca. 2-8°C oder im Gefrierfach bei ca. -20°C gelagert werden.

### 2) Vorbereitungsprozess vor dem Test

Vor dem Test müssen das Testgerät, die Extraktionslösung und die Probe auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Extraktionslösung wird vor Gebrauch leicht geschüttelt. Der Test wird optimaler Weise ebenfalls bei Raumtemperatur (15-25°C) durchgeführt. Wenn das Reagenz bei Raumtemperatur gelagert wird, kann es geöffnet und sofort verwendet werden.

### 3) Durchführung des Tests

- Den Probennahme-Tupfer mit der Probe des Patienten in das Röhrchen mit der Extraktionslösung geben und gegen die Wand des Röhrchens reiben, dabei mindesten 8 bis 10mal drehen, um eine ausreichende Extraktion der Probe zu ermöglichen.
- Der Tupfer wird durch Drehen entlang der Wand des Röhrchens herausgezogen. Während dieses Vorgangs wird der Extrakt aus dem Tupfer durch Zusammendrücken des Röhrchens herausgedrückt.
- Gebrauchte Tupfer werden als infektiöser Abfall eingestuft und müssen sicher entsorgt werden.
- Nachdem Sie die Tropferfilterspitze auf dem Extraktionslösungsrohrchen fixiert haben, nehmen Sie das Testgerät aus dem Aluminiumbeutel und geben Sie 4 Tropfen (90-100µl) in die Probenvertiefung (S).
- Wenn die Kontrolllinie (C) nach 15-20 Minuten deutlich sichtbar ist, wird das Ergebnis abgelesen.
- Mit zunehmender Reaktionszeit können die Farbstreifen der Kontrolllinie (C) und der Testlinie (T) dunkler werden. Für eine genaue Ablesung nehmen Sie daher bitte einen konstanten Zeitpunkt (15-20 Minuten) zur Bestimmung der Ergebnisse. Bei längerer Reaktionszeit können unspezifische Reaktionen auftreten, sodass eine Ablesung nach 30 Minuten nicht mehr zur Bestimmung der Ergebnisse herangezogen werden kann.

## 4) Qualitätskontrolle

Alle Testergebnisse sollten einen farbigen Streifen auf der Kontrolllinie (C) aufweisen.

## 5) Interpretation der Ergebnisse

Je nachdem ob das SARS-CoV-2-Antigen enthalten ist, erscheint ein farbiger Streifen auf der Testlinie oder auch nicht.

- (1) Negativ: Der Farbstreifen erscheint nur auf der Kontrolllinie (C) und nicht auf der Testlinie (T).



- (2) Positiv: Der Farbstreifen erscheint auf der Kontrolllinie (C) und auf der Testlinie (T).



- (3) Ungültig: Der Farbstreifen erscheint weder auf der Kontrolllinie (C) noch auf der Testlinie (T), oder der Farbstreifen erscheint nur in der Testlinie (T). In diesen Fällen ist der Test ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät.



## ● Lagerung und Haltbarkeit

Das Kit kann bis zu 24 Monate ab Herstellungsdatum bei 1-30°C gelagert werden. Die Testvorrichtung muss bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Originalbeutel bleiben.



## ● Leistungsbewertung

### 1) Analytical sensitivity (Limit of detection, LoD)

Bei zwanzigmaliger Wiederholung der Tests mit verdünntem inaktiviertem SARS-CoV-2 wurde die niedrigste Konzentration, bei der mehr als 95% der gesamten getesteten Anzahl als positiv beurteilt werden konnten, als LoD bestimmt. Im Ergebnis beträgt die Nachweisgrenze des Isolats USA-WA1/2020 und des Isolats Italy-INMI1 5,90x10<sup>2</sup>TCID50/ml und 7,46x10<sup>3</sup>TCID50/ml.

### 2) Wiederholbarkeit

Für Wiederholbarkeitstests wurden negative (N), mittelpositive (M) und schwach positive (L) Proben einen Durchlauf pro Tag und zwei Mal pro Durchlauf über zehn Tage mit drei Losen von einem Versuchsleiter getestet. Die Konkordanzrate zwischen den Tests, zwischen den Daten und zwischen den Lots beträgt 100%.

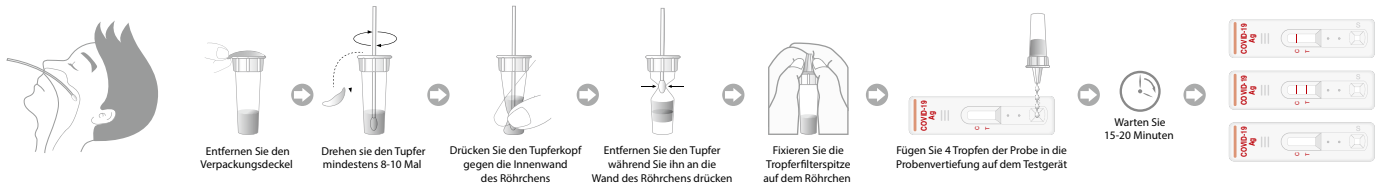
Probe	Zwischen-Lot			Konkordanzrate
	Lot 1	Lot 2	Lot 3	
N	20/20, 100%	20/20, 100%	20/20, 100%	60/60, 100%
M	20/20, 100%	20/20, 100%	20/20, 100%	60/60, 100%
L	20/20, 100%	20/20, 100%	20/20, 100%	60/60, 100%

Probe	Zwischen-Datum										Konkordanzrate
	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day8	Day9	Day10	
N	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100%
M	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100%
L	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100%

Probe	Zwischen-Test		Konkordanzrate
	1	2	
N	30/30, 100%	30/30, 100%	60/60, 100%
M	30/30, 100%	30/30, 100%	60/60, 100%
L	30/30, 100%	30/30, 100%	60/60, 100%

### 3) Reproduzierbarkeit

Für Reproduzierbarkeit wurden negative (N), mittelpositive (M) und schwach positive (L) Proben einen Durchlauf pro Tag und zwei Mal pro Durchlauf über fünf Tage von drei verschiedenen Versuchsleitern in drei verschiedenen Laboren getestet. Die Konkordanzrate zwischen den Laboren beträgt 100%.



Probe	Between-Laboratory			Konkordanzrate
	Standort A	Standort B	Standort C	
Negativ	10/10, 100%	10/10, 100%	10/10, 100%	30/30, 100%
Mittelpositiv	10/10, 100%	10/10, 100%	10/10, 100%	30/30, 100%
Schwach positiv	10/10, 100%	10/10, 100%	10/10, 100%	30/30, 100%

#### 4) Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit verschiedenen Mikroorganismen und Viren, die in den Proben möglicherweise vorhanden sind, wurden getestet. Der Asan Easy Test® COVID-19 Ag zeigt bis zu den in der folgenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen keine Kreuzreaktivität mit den Erregern.

Nr.	Erreger	Konzentration
1	Coronavirus OC43	1,58×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
2	Coronavirus NL63	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
3	Coronavirus 229E	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
4	Human metapneumovirus-3 type B1	1,25×10 <sup>5,34</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
5	Parainfluenza virus Type 1	1,14×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
6	Parainfluenza virus Type 2	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
7	Parainfluenza virus Type 3	3,21×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
8	Parainfluenza virus Type 4a	1,25×10 <sup>5,58</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
9	Adenovirus Type 1	3,21×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
10	Adenovirus Type 3	4,75×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
11	Adenovirus Type 5	1,25×10 <sup>6,53</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
12	Adenovirus Type 7a	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
13	Adenovirus Type 8	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
14	Adenovirus Type 11	1,25×10 <sup>6,29</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
15	Influenza A H1N1 (New Caledonia)	3,59×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
16	Influenza A H1N1 pdm (New California/07/09)	1,31×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
17	Influenza A H3N2 (Texas)	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
18	Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	1,9×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
19	Influenza B (Florida)	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
20	Influenza B (Lee/40)	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
21	Respiratory syncytial virus type A	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
22	Respiratory syncytial virus type B	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
23	MERS-Coronavirus (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
24	Hemophilus influenza	1×10 <sup>6</sup> cfu/ml
25	Streptococcus pneumonia	1×10 <sup>6</sup> cfu/ml
26	Streptococcus pyogenes	1×10 <sup>6</sup> cfu/ml
27	Candida albicans	1×10 <sup>6</sup> cfu/ml

#### 5) Interferenz / Beeinträchtigung

Der Asan Easy Test® COVID-19 Ag wurde auf mögliche Störreaktionen durch Substanzen, die in den Proben vorhanden sein können, untersucht. Jede Substanz wurde in negative und schwach positive Proben mit LoD-Konzentration versetzt. Der Test wurde 3 mal wiederholt durchgeführt. Im Ergebnis wird der Asan Easy Test® COVID-19 Ag bei den Konzentrationen der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Substanzen nicht gestört.

Nr.	Störender Stoff	Analytische Konzentration
1	Mucin	1mg/ml
2	Menschliches Vollblut	1%
3	Zanamivir	1mg/ml
4	Beclomethasone	1mg/ml
5	Sulfur	1%
6	Histamine Dihydrochloride	1%
7	Tamiflu(Oseltamivir phosphate)	5mg/ml
8	Hemoglobin	80g/l
9	Mentol	1mg/ml
10	Conjugated Bilirubin	0.2g/l
11	Mupirocin	1mg/ml
12	Tobramycin	1mg/ml
13	Rheumatoid factor	20IU/ml
14	Phenylephrine	50mg/ml

#### 6) Klinische Bewertung

Um die klinische Leistung des Asan Easy Test® COVID-19 Ag zu bewerten, wurden 500 Proben getestet (150 Proben von positiven Nasen-Rachen-Abstrichen, 350 Proben von negativen Nasen-Rachen-Abstrichen). Die positive prozentuale Übereinstimmung und die negative prozentuale Übereinstimmung sind wie folgt.

Asan Easy Test® COVID-19	Emergency Use Authorizations (USFDA) Real-time PCR Kit Ergebnisse für Bestätigungstest	
	Positiv	Negativ
Positiv	142	8

Negativ	8	342
Total	150	350

- Sensitivität: 94,67% (142/150) (95% CI: 89,76% ~ 97,67%)

- Spezifität: 97,71% (342/350) (95% CI: 95,55% ~ 99,01%)

#### © Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und Entsorgungsmethode

- Verwenden Sie dieses Reagenz nur für In-Vitro-Diagnose (durch Fachleute).
- Dieses Reagenz ist ein Einwegprodukt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Dieses Reagenz muss sich bis zur Verwendung in einem versiegelten Aluminiumbeutel befinden.
- Achten Sie beim Umgang mit diesem Reagenz darauf, dass Ihre Hände oder andere Fremdstoffen den Testlinienbereich nicht direkt berühren.
- Dieses Reagenz ist sehr feuchtigkeitsempfindlich, achten Sie daher auf Leistungseinbußen durch Feuchtigkeit. Besondere Vorsicht ist bei dem Öffnen des Geräts geboten, da der Feuchtigkeitsgehalt aufgrund von Kondensation ansteigt, wenn der Behälter geöffnet wird, wenn die Temperatur des Geräts unter der Raumtemperatur liegt.
- Verwenden Sie Einweg-OP-Handschuhe bei der Handhabung von Proben und sein Sie vorsichtig, da es zu Infektionen durch unbekannte Mikroorganismen oder Viren kommen kann. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt oder nicht gut versiegelt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Medizinische Abfälle, die bei dem Test entstehen, werden bei 121°C für mindestens 1 Stunde autoklaviert und dann entsorgt.
- Die Extraktionslösung enthält Natriumazid und Triton X-100 als Extraktionsmittel. Wenn ein Teil dieser Lösung in die Augen oder den Mund gelangt oder mit der Haut in Berührung kommt, spülen Sie die betroffene Stelle sofort gründlich mit fließendem Wasser aus und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
- Dieses Reagenz ist ein diagnostisches Reagenz zum Nachweisen von SARS-CoV-2-Antigen. Das Ergebnis kann hierbei mit einer einfachen und schnellen Methode erzielt werden, allerdings kann die Empfindlichkeit von Testmethoden abweichen, die nach einem genaueren Prinzip konzipiert wurden. Außerdem können negative Ergebnisse erzielt werden, wenn die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder gelagert wird.
- Proben, die für dieses Reagenz positiv sind, werden erneut getestet, und das Ergebnis des erneuten Tests wird als Endergebnis verwendet. Dieses Reagenz kann die Möglichkeit falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse aufgrund verschiedener Faktoren nicht völlig ausschließen. Aus diesem Grund sollte die endgültige Diagnose nach dem Urteil eines Spezialisten auf der Grundlage des klinischen Befundes und des durch andere Testmethoden erhaltenen Ergebnisses gestellt werden.

#### © Umtausch und Rückgabe

Dieses Produkt wurde einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Wenn das Haltbarkeitsdatum des Produkts abgelaufen ist oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt wurde, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Im Übrigen gelten die gesetzlichen Bestimmungen.

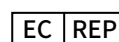
#### Symbole für IVD-Komponenten und Reagenzien

Symbol	Erklärung
CE	CE-Kennzeichnung
IVD	In-Vitro-Diagnostikum
LOT	Lot Nummer
	Ablaufdatum
	Ausreichend für <n> Tests
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Temperaturgrenze
	Hersteller
REF	Katalognummer
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren



Hergestellt von  
**ASAN PHARMACEUTICAL CO., LTD**  
 122-26, Gieopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si,  
 Gyeonggi-do, 17551, Korea  
 Tel: +82-31-656-5991 / Fax: +82-31-656-5992  
 http://www.asanpharm.com

**REF** Code No.: 23477, 23478  
 Cat. Number: AM3477-K,  
 AM3478-K



**MT PROMEDT / Medical Technology Promedt Consulting GmbH**  
 Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany  
 Tel/Fax: +49 6894 581020 / +49 6894 581021 / Email: info@mt-procons.com.  
 Vertrieb in DACH durch:  
**ARIES HEALTH SOLUTIONS GmbH**  
 Milanstr. 9, 58708 Menden, Germany  
 Telefon: +49 2373 1772473 / Email: info@aries-hs.com



# Asan Easy Test® COVID-19 Ag

※Caution: Please read the precautions and test procedure in this manual before using.

## Product name

Product Name	Rapid detection kit for SARS-CoV-2 antigens
Model Name	Asan Easy Test® COVID-19 Ag
Catalogue Number	AM3474-K (20T) / AM3476-K (25T)

## Manufacturing number and expiration date

Refer to external (packaging box) labeling (Lot, Exp. Date)

## Package unit

Self-package unit: Refer to external (package box) labeling

Package unit	Quantity	
	20T	25T
Test device	20EA/Kit	25EA/Kit
Extraction buffer	20EA(0.35mL)/Kit	25EA(0.35mL)/Kit
Dropper filter tip	20EA/Kit	25EA/Kit
Sample collection swab	20EA/Kit	25EA/Kit

## Purpose of use

Asan Easy Test® COVID-19 Ag is an *in vitro* diagnostic medical device that diagnoses COVID-19 by qualitatively testing SARS-CoV-2 antigen in nasopharyngeal swab by immunochromatographic assay (ICA).

## How to use

### 1) Specimen preparation and storage

(1) Specimens: nasopharyngeal swabs

① To obtain a nasopharyngeal swab, use the sample collection swab included in the kit.

② For nasopharyngeal swabs collection, it is recommended to insert the swab into the nasal cavity where the most secretions are generated, and rotate it once carefully to collect the secretion enough to be visibly wet.

(2) Specimen storage

It is recommended to use the specimen immediately after collection, if possible. If it cannot be tested immediately after collection, put it in a lidded storage container. Specimens contained in Viral Transport Media can be stored for up to 72 hours when stored refrigerated (2~8°C) or frozen (-20°C).

### 2) Preparation process before test

Before testing, place the test device, extraction buffer, and specimen at room temperature, and shake extraction buffer gently before use. The most suitable temperature condition for the test is room temperature (15~25°C). If the reagent is stored at room temperature, it can be opened and used immediately.

### 3) Test procedure

(1) Place the patient's swab sample in a tube containing the extraction buffer and rub it against the wall of the tube and rotate at least 8 to 10 times to allow for sufficient extraction.

(2) The extracted swab is pulled out by turning it along the wall of the tube. During this process, the extract from the swab is squeezed out.

(3) Used swab is classified as infectious waste and disposed of safely.

(4) After combining the extraction buffer tube with the dropper filter tip, take out the device from the aluminum pouch and add 4 drops (90~100µl) to the sample well (S).

(5) If the control line (C) is clearly visible after 15-20 minutes, the result is read.

(6) As the reaction time increases, the color band of the control line (C) and the test line (T) may become darker. Therefore, it is possible to obtain more accurate results by determination at a constant time after starting the reaction. When reacting for a long time, non-specific reactions may occur, so results after 30 minutes are not used for determination.

### 4) Quality control

All test results should have a colored band on the control line (C).

## 5) Interpretation of results

This product may or may not have a color band on the test line depending on the presence of SARS-CoV-2 antigen in the specimen.

(1) Negative: The color band appears only on the control line (C), and does not appear on the test line (T).

(2) Positive: The color band appears on the control line (C) and the test line (T).

(3) Invalid: The color band does not appear in both the control line (C) and the test line (T), or the color band appears only in the test line (T). In this case, the test is incorrect or there is a quality issue of the product. Repeat the test with a new test device.

## Storage and stability

The kit can be stored at 1~30°C for up to 24 months from the manufacturing date. The test device must remain in its original sealed pouch until use.

## Performance evaluation

### 1) Analytical sensitivity (Limit of detection, LoD)

When tests were repeated twenty times with diluted inactivated SARS-CoV-2, the lowest concentration at which more than 95% of the total tested number could be judged as positive was determined as the LoD. In result, the LoD of isolate USA-WA1/2020, isolate Italy-INMI1 and isolate Hong Kong/VM20001061/2020 are  $5.90 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL,  $7.46 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL and  $1.23 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL, respectively.

### 2) Repeatability

For repeatability tests, negative (N), middle positive (M) and low positive (L) samples were tested 1 run a day and 2 times per run for 10 days with 3 lots by one experimenter. The concordance rate between tests, between dates, and between lots is 100%.

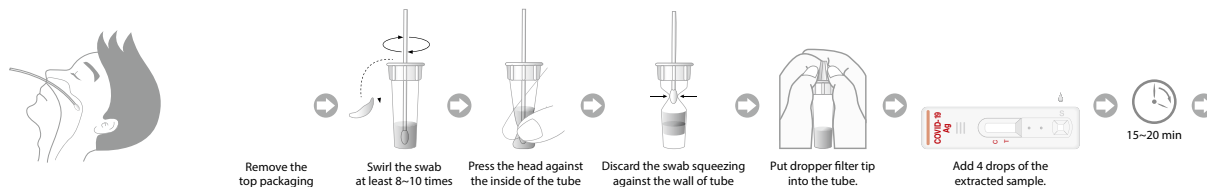
Sample	Between-Lot			Concordance rate
	Lot#1	Lot#2	Lot#3	
N	20/20, 100%	20/20, 100%	20/20, 100%	60/60, 100%
M	20/20, 100%	20/20, 100%	20/20, 100%	60/60, 100%
L	20/20, 100%	20/20, 100%	20/20, 100%	60/60, 100%

Sample	Between-Date										Concordance rate
	Day1	Day2	Day3	Day4	Day5	Day6	Day7	Day8	Day9	Day10	
N	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100%
M	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100%
L	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	6/6, 100%	60/60, 100%

Sample	Between-Test		Concordance rate
	1	2	
N	30/30, 100%	30/30, 100%	60/60, 100%
M	30/30, 100%	30/30, 100%	60/60, 100%
L	30/30, 100%	30/30, 100%	60/60, 100%

### 3) Reproducibility

For reproducibility tests, negative (N), middle positive (M) and low positive (L) samples were tested 1 run a day and 2 times per run for 5 days by 3 different experimenters in 3 different laboratories. The concordance rate between laboratories is 100%.



Sample	Between-Laboratory			Concordance rate
	Site A	Site B	Site C	
N	10/10, 100%	10/10, 100%	10/10, 100%	30/30, 100%
M	10/10, 100%	10/10, 100%	10/10, 100%	30/30, 100%
L	10/10, 100%	10/10, 100%	10/10, 100%	30/30, 100%

#### 4) Cross reactivity

The cross-reactivity against various microorganisms and viruses that may exist in the specimens was tested. The Asan Easy Test® COVID-19 Ag does not show cross reactivity with the pathogens up to the concentrations listed in the table below.

No.	Pathogen	Concentration
1	Coronavirus OC43	1.58×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Coronavirus NL63	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	Coronavirus 229E	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	Human metapneumovirus-3 type B1	1.25×10 <sup>5.34</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Parainfluenza virus Type 1	1.14×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Parainfluenza virus Type 2	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Parainfluenza virus Type 3	3.21×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Parainfluenza virus Type 4a	1.25×10 <sup>5.58</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Adenovirus Type 1	3.21×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Adenovirus Type 3	4.75×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Adenovirus Type 5	1.25×10 <sup>6.53</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Adenovirus Type 7a	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	Adenovirus Type 8	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Adenovirus Type 11	1.25×10 <sup>6.29</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	Influenza A H1N1 (New Caledonia)	3.59×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza A H1N1 pdm (New California/07/09)	1.31×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A H3N2 (Texas)	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)	1.89×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Influenza B (Florida)	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Influenza B (Lee/40)	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Respiratory syncytial virus type A	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Respiratory syncytial virus type B	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	MERS-Coronavirus (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	<i>Hemophilus influenza</i>	1×10 <sup>6</sup> cfu/mL
25	<i>Streptococcus pneumonia</i>	1×10 <sup>6</sup> cfu/mL
26	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1×10 <sup>6</sup> cfu/mL
27	<i>Candida albicans</i>	1×10 <sup>6</sup> cfu/mL

#### 5) Interference

The Asan Easy Test® COVID-19 Ag was evaluated for potential interference response by substances that may be present in specimens. Each substance was spiked into negative and low positive samples with concentration of LoD. The test was performed 3 times repeatedly. In result, the Asan Easy Test® COVID-19 Ag is not interfered with at the concentrations of the substances listed in the table below.

No.	Interfering substance	Analytical concentration
1	Mucin	1mg/mL
2	Human whole blood	1%
3	Zanamivir	1mg/mL
4	Beclomethasone	1mg/mL
5	Sulfur	1%
6	Histamine Dihydrochloride	1%
7	Tamiflu(Osetamivir phosphate)	5mg/mL
8	Hemoglobin	80g/L
9	Mentol	1mg/mL
10	Conjugated Bilirubin	0.2g/L
11	Mupirocin	1mg/mL
12	Tobramycin	1mg/mL
13	Rheumatoid factor	20IU/mL
14	Phenylephrine	50mg/mL

#### 6) Clinical evaluation

To evaluate the clinical performance of the Asan Easy Test® COVID-19 Ag, 500 specimens were tested (150 specimens from positive nasopharyngeal swabs, 350 specimens from negative nasopharyngeal swabs). The positive percent agreement and negative percent agreement are as follows.

Asan Easy Test® COVID-19 Ag	Emergency Use Authorized RT-PCR kit results for confirmatory test	
	Positive	Negative

Positive	142	8
Negative	8	342
Total	150	350

- Positive percent agreement: 94.67%(142/150) (95% CI: 89.76% ~ 97.67%)  
 - Negative percent agreement: 97.71%(342/350) (95% CI: 95.55% ~ 99.01%)

#### Precautions for use and disposal method

- (1) Use this reagent only for in vitro diagnosis (for professionals).
- (2) This reagent is disposable and should not be reused.
- (3) This reagent must be in a sealed aluminum pouch until use.
- (4) When handling this reagent, be careful not to let your hands or other foreign substances directly touch the test line area.
- (5) This reagent is very sensitive to moisture, so pay attention to performance degradation due to moisture. In particular, be careful as the moisture content of the device increases due to condensation when the container is opened while the temperature of the device is lower than room temperature.
- (6) When handling specimens, use disposable surgical gloves and be careful as there may be infections due to unknown microorganisms or viruses. Also, wash your hands thoroughly after handling.
- (7) Do not use the product if the aluminum pouch is damaged or does not seal well, or the product is past the expiration date.
- (8) Medical waste used in the test is autoclaved at 121°C for 1 hour or more and then discarded.
- (9) The extraction buffer contains sodium azide and Triton X-100 as an extractant. If part of this solution gets into your eyes or mouth, or comes into contact with your skin, rinse thoroughly with running water and seek medical attention if necessary.
- (10) This reagent is a diagnostic reagent designed for the detection of SARS-CoV-2 antigen. The result can be obtained by a simple and quick method, but the sensitivity may differ from the test method designed with a more accurate principle. In addition, if the concentration of SARS-CoV-2 antigen in the sample is lower than the limit of detection, or inappropriate collection or storage of the sample, negative results may result.
- (11) Samples that are positive for this reagent are retested and the retest result is used as the final result. This reagent cannot completely rule out the possibility of false-positive and false-negative results due to various factors. Therefore, the final diagnosis should be made according to the judgment of a specialist based on clinical finding and the result obtained through other test methods.
- (12) When using swab for collecting specimen, DO NOT use Nucleic Acid Preservation & Transport (NAPT) Medium.

#### Exchange and Returns

This product has undergone strict quality control. If the expiration date of the product has passed or has been deteriorated, damaged, or contaminated, it will be exchanged.

#### Symbols for IVD components and reagents

Symbol	Explanation
CE	CE mark
IVD	In-vitro diagnostics Medical devices
LOT	Lot number
	Use by date
	Sufficient for <n> tests
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Manufacturer
REF	Catalog number
EC REP	Authorized representative in the European community
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Manufactured & Sold by  
**ASAN PHARMACEUTICAL CO., LTD**  
 122-26, Geopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si,  
 Gyeonggi-do, 17551, Korea  
 Tel: +82-31-656-5991 / Fax: +82-31-656-5992  
 http://www.asanpharm.com

**REF** Code No.: 23477, 23478  
 Cat. Number: AM3477-K,  
 AM3478-K



**MT PROMEDT / Medical Technology Promedt Consulting GmbH**  
 Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany  
 Tel/Fax: +49 6894 581020 / +49 6894 581021 / Email: info@mt-procons.com