

No.	Type of Specimen	Cross Reaction Substances	Final Test Concentration	Test Result
1	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	1
2	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	2
3	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	3
4	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	4
5	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	5
6	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	6
7	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	7
8	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	8
9	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	9
10	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	10
11	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	11
12	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	12

*No cross reaction provided to supply. Unfalsified data used to test result.

Interfering Substances
The following 28 potentially interfering substances have no impact on PanBio® COVID-19 Ag Rapid Test Device. The final test concentrations of the interfering substances are documented in the table below.

No.	Type of Specimen	Interfering Substances	Final Test Concentration	Test Result
1	Endogenous Substances	Alcohol	0.5%	No interference
2	Endogenous Substances	Hemoglobin	100 mg/L	No interference
3	Endogenous Substances	Triglycerides	15 mg/L	No interference
4	Endogenous Substances	Bilirubin (Bilirubin)	40 mg/dL	No interference
5	Endogenous Substances	Rheumatoid factor	200 IU/ml	No interference
6	Endogenous Substances	Anti-nuclear antibody	>140	No interference
7	Endogenous Substances	Phagocytosis	10.140	No interference
8	Endogenous Substances	Guaiplex glycerol ether	1 g/ml	No interference
9	Endogenous Substances	Albuterol	0.005 mg/L	No interference
10	Endogenous Substances	Ephedrine	0.1 mg/L	No interference
11	Endogenous Substances	Chlorpheniramine	0.08 mg/L	No interference
12	Endogenous Substances	Diphenhydramine	0.08 mg/L	No interference
13	Endogenous Substances	Ribavirin	26.7 µg/ml	No interference
14	Endogenous Substances	Oxamivir	0.04 mg/L	No interference
15	Endogenous Substances	Zanamivir	17.3 µg/ml	No interference
16	Endogenous Substances	Phenylglycidyl hydrochloride	15% v/v	No interference
17	Endogenous Substances	Oxymetazoline hydrochloride	15% v/v	No interference
18	Endogenous Substances	Amoxicillin	5.4 mg/L	No interference
19	Endogenous Substances	Acetylsalicylic acid	3 mg/L	No interference
20	Endogenous Substances	Bupropion	21.9 mg/L	No interference
21	Endogenous Substances	Chlorothalidate	2.2 mg/L	No interference
22	Endogenous Substances	Indinavir	140 µmol/L	No interference
23	Endogenous Substances	Glimipride (Sulfonylurea)	0.164 mg/L	No interference
24	Endogenous Substances	Acarbose	0.03 mg/L	No interference
25	Endogenous Substances	Ibuprofen	4.4 mg/L	No interference
26	Endogenous Substances	Lignocaine	16.4 µg/L	No interference
27	Endogenous Substances	Ribavirin	16.4 µg/L	No interference
28	Endogenous Substances	Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	No interference

Repeatability & Reproducibility
Repeatability & Reproducibility of PanBio® COVID-19 Ag Rapid Test Device was established using in-house reference panels containing negative specimens and a range of positive specimens. There were no differences observed within run, between runs, between lots, preparation, and between days.

PREPARATION / VORBEREITUNG / PREPARACIÓN / PREPARAZIONE / PREPARAZO / ПОДГОТОВКА

1. Allow all kit components to reach a temperature between 15-30°C prior to testing for 30 minutes.
Note: Healthcare professionals should comply with personal safety guidelines including the use of personal protective equipment.

2. Laissez tous les composants du kit atteindre une température comprise entre 15-30 °C avant de procéder au test pendant 30 minutes.
Remarque: Le professionnel de santé doit se conformer aux directives de sécurité personnelle, y compris l'utilisation d'équipements de protection individuelle.

3. Period testing/treatment will require use of components within 30 minutes after temperature 15-30 °C.
Примечание: Медицинские работники должны соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

4. Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Buffer
3. Extraction tube
4. Extraction tube cap
5. Positive control swab
6. Negative control swab
7. Sterilized nasopharyngeal swabs for sample collection
8. Tube rack
9. Quick reference guide (Nasopharyngeal), Instructions for use

5. Ouvrez la boîte et recherchez les éléments suivants:
1. Testeur avec déshydratant dans un sachet individuel en aluminium
2. Solution tampon
3. Tube d'extraction
4. Bouchon pour les tubes d'extraction
5. Écouillon de contrôle positif
6. Écouillon de contrôle négatif
7. Écouillons nasopharyngés stériles pour la collecte d'échantillons
8. Porte tubes
9. Guide de référence rapide (nasopharyngé)
10. Notice d'utilisation

6. Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Buffer
3. Extraction tube
4. Extraction tube cap
5. Positive control swab
6. Negative control swab
7. Sterilized nasopharyngeal swabs for sample collection
8. Tube rack
9. Quick reference guide (Nasopharyngeal), Instructions for use

7. Carefully read these instructions prior to using PanBio® COVID-19 Ag Rapid Test Device kit.
Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le kit de PanBio® COVID-19 Ag Rapid Test Device.

8. Period testing/treatment will require use of components within 30 minutes after temperature 15-30 °C.
Примечание: Медицинские работники должны соблюдать правила техники безопасности, включая использование средств индивидуальной защиты.

9. Look at the expiration date of the kit. If the expiration date has passed, use another kit.
Beachten Sie das Verfallsdatum der Kit-Box. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, verwenden Sie einen anderen Kit.

10. Regarde la date d'expiration de la boîte du kit. Si la date d'expiration est dépassée, utilise un autre kit.

11. Проверьте срок годности набора. Если срок годности прошел, используйте другой набор.

12. Open the foil pouch and look for the following:
Result window
2. Specimen well
Then, label the device with the patient identifier.

13. Ouvrez la pochette en aluminium et recherchez les éléments suivants:
1. Fenêtre de résultat
2. Pochette d'échantillon
Ensuite, étiquette l'appareil avec l'identifiant du patient.

14. Open the individual packaging and check the following:
1. Result of the test
2. Specimen well
Then, label the device with the patient identifier.

15. Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le kit de PanBio® COVID-19 Ag Rapid Test Device.
Beachten Sie das Verfallsdatum der Kit-Box. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, verwenden Sie einen anderen Kit.

16. Regarde la date d'expiration de la boîte du kit. Si la date d'expiration est dépassée, utilise un autre kit.

17. Проверьте срок годности набора. Если срок годности прошел, используйте другой набор.

18. Open the foil pouch and look for the following:
Result window
2. Specimen well
Then, label the device with the patient identifier.

19. Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le kit de PanBio® COVID-19 Ag Rapid Test Device.

No.	Type of Specimen	Cross Reaction Substances	Final Test Concentration	Test Result
1	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	1
2	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	2
3	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	3
4	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	4
5	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	5
6	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	6
7	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	7
8	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	8
9	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	9
10	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	10
11	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	11
12	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	12

*No cross reaction provided to supply. Unfalsified data used to test result.

Interfering Substances
The following 28 potentially interfering substances have no impact on PanBio® COVID-19 Ag Rapid Test Device. The final test concentrations of the interfering substances are documented in the table below.

No.	Type of Specimen	Interfering Substances	Final Test Concentration	Test Result
1	Endogenous Substances	Alcohol	0.5%	No interference
2	Endogenous Substances	Hemoglobin	100 mg/L	No interference
3	Endogenous Substances	Triglycerides	15 mg/L	No interference
4	Endogenous Substances	Bilirubin (Bilirubin)	40 mg/dL	No interference
5	Endogenous Substances	Rheumatoid factor	200 IU/ml	No interference
6	Endogenous Substances	Anti-nuclear antibody	>140	No interference
7	Endogenous Substances	Phagocytosis	10.140	No interference
8	Endogenous Substances	Guaiplex glycerol ether	1 g/ml	No interference
9	Endogenous Substances	Albuterol	0.005 mg/L	No interference
10	Endogenous Substances	Ephedrine	0.1 mg/L	No interference
11	Endogenous Substances	Chlorpheniramine	0.08 mg/L	No interference
12	Endogenous Substances	Diphenhydramine	0.08 mg/L	No interference
13	Endogenous Substances	Ribavirin	26.7 µg/ml	No interference
14	Endogenous Substances	Oxamivir	0.04 mg/L	No interference
15	Endogenous Substances	Zanamivir	17.3 µg/ml	No interference
16	Endogenous Substances	Phenylglycidyl hydrochloride	15% v/v	No interference
17	Endogenous Substances	Oxymetazoline hydrochloride	15% v/v	No interference
18	Endogenous Substances	Amoxicillin	5.4 mg/L	No interference
19	Endogenous Substances	Acetylsalicylic acid	3 mg/L	No interference
20	Endogenous Substances	Bupropion	21.9 mg/L	No interference
21	Endogenous Substances	Chlorothalidate	2.2 mg/L	No interference
22	Endogenous Substances	Indinavir	140 µmol/L	No interference
23	Endogenous Substances	Glimipride (Sulfonylurea)	0.164 mg/L	No interference
24	Endogenous Substances	Acarbose	0.03 mg/L	No interference
25	Endogenous Substances	Ibuprofen	4.4 mg/L	No interference
26	Endogenous Substances	Lignocaine	16.4 µg/L	No interference
27	Endogenous Substances	Ribavirin	16.4 µg/L	No interference
28	Endogenous Substances	Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	No interference

Repeatability & Reproducibility
The repeatability & reproducibility of PanBio® COVID-19 Ag Rapid Test Device was established using panels of reference material containing negative specimens and a variety of positive specimens. There were no differences observed within run, between runs, between lots, preparation, and between days.

TEST PROCEDURE / TESTVERFAHREN / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDURE / PROCEDURA DEL TEST / PROCEDIMENTO DE TESTE / ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the fill line.
Caution: If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.

2. Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300 µL).

3. Incliner la testa del paziente verticalmente e enchi il tubo di estrazione con la soluzione tampón. Assicurarsi che la quantità di tampón sia sufficiente. Se la quantità di tampón è eccessiva o insufficiente, il risultato del test può essere errato.

4. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

5. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

6. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

7. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

8. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

9. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

10. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

11. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

12. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

13. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

14. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

15. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

16. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

17. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

18. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

19. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

20. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

21. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

22. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

23. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

24. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

No.	Type of Specimen	Cross Reaction Substances	Final Test Concentration	Test Result
1	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	1
2	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	2
3	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	3
4	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	4
5	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	5
6	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	6
7	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	7
8	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	8
9	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	9
10	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	10
11	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	11
12	Staphylococcus aureus	1.0 X 10 ⁶ CFU/ml	No cross reaction	12

*No cross reaction provided to supply. Unfalsified data used to test result.

Interfering Substances
The following 28 potentially interfering substances have no impact on PanBio® COVID-19 Ag Rapid Test Device. The final test concentrations of the interfering substances are documented in the table below.

No.	Type of Specimen	Interfering Substances	Final Test Concentration	Test Result
1	Endogenous Substances	Alcohol	0.5%	No interference
2	Endogenous Substances	Hemoglobin	100 mg/L	No interference
3	Endogenous Substances	Triglycerides	15 mg/L	No interference
4	Endogenous Substances	Bilirubin (Bilirubin)	40 mg/dL	No interference
5	Endogenous Substances	Rheumatoid factor	200 IU/ml	No interference
6	Endogenous Substances	Anti-nuclear antibody	>140	No interference
7	Endogenous Substances	Phagocytosis	10.140	No interference
8	Endogenous Substances	Guaiplex glycerol ether	1 g/ml	No interference
9	Endogenous Substances	Albuterol	0.005 mg/L	No interference
10	Endogenous Substances	Ephedrine	0.1 mg/L	No interference
11	Endogenous Substances	Chlorpheniramine	0.08 mg/L	No interference
12	Endogenous Substances	Diphenhydramine	0.08 mg/L	No interference
13	Endogenous Substances	Ribavirin	26.7 µg/ml	No interference
14	Endogenous Substances	Oxamivir	0.04 mg/L	No interference
15	Endogenous Substances	Zanamivir	17.3 µg/ml	No interference
16	Endogenous Substances	Phenylglycidyl hydrochloride	15% v/v	No interference
17	Endogenous Substances	Oxymetazoline hydrochloride	15% v/v	No interference
18	Endogenous Substances	Amoxicillin	5.4 mg/L	No interference
19	Endogenous Substances	Acetylsalicylic acid	3 mg/L	No interference
20	Endogenous Substances	Bupropion	21.9 mg/L	No interference
21	Endogenous Substances	Chlorothalidate	2.2 mg/L	No interference
22	Endogenous Substances	Indinavir	140 µmol/L	No interference
23	Endogenous Substances	Glimipride (Sulfonylurea)	0.164 mg/L	No interference
24	Endogenous Substances	Acarbose	0.03 mg/L	No interference
25	Endogenous Substances	Ibuprofen	4.4 mg/L	No interference
26	Endogenous Substances	Lignocaine	16.4 µg/L	No interference
27	Endogenous Substances	Ribavirin	16.4 µg/L	No interference
28	Endogenous Substances	Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	No interference

Repeatability & Reproducibility
The repeatability & reproducibility of PanBio® COVID-19 Ag Rapid Test Device was established using panels of reference material containing negative specimens and a variety of positive specimens. There were no differences observed within run, between runs, between lots, preparation, and between days.

TEST PROCEDURE / TESTVERFAHREN / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDURE / PROCEDURA DEL TEST / PROCEDIMENTO DE TESTE / ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Hold the buffer bottle vertically and fill the extraction tube with buffer fluid until it flows up to the fill line.
Caution: If the amount of buffer is excessive or insufficient, an improper test result may occur.

2. Sostenga el frasco de tampón verticalmente y llene el tubo de extracción con solución tampón hasta que fluya hasta la línea de llenado del tubo de extracción (300 µL).

3. Incliner la testa del paziente verticalmente e enchi il tubo di estrazione con la soluzione tampón. Assicurarsi che la quantità di tampón sia sufficiente. Se la quantità di tampón è eccessiva o insufficiente, il risultato del test può essere errato.

4. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

5. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

6. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

7. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

8. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

9. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

10. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

11. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

12. Tenez le flacon de tampon verticalement et remplissez le tube d'extraction avec le liquide tampon jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de remplissage du tube d'extraction (300 µL).

13. Tenez le flacon de tampon vertica