



Component
(25 Tests/kit)



Instruction for Use



Package Insert



Test cassettes



Tube



Swab



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen- Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

REF GF102B1 Rev. 3

Deutsch

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen. Für den professionellen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

Der *Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Verwendung des Tests nur durch geschultes medizinisches Personal.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskel-schmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

TESTPRINZIP

Beim *Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich. Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tests im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Testkassetten
- Abstrichtupfer
- Einwegampullen à 0,5 ml Extraktionspuffer
- Packungsbeilage

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
3. 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
5. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und

Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.

6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während die Proben untersucht werden.
7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
8. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen: Extrahierte Proben für PCR Tests können nicht für den Test verwendet werden.
9. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

VORBEREITUNG

Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.

Das Test-Set nur bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden. Das Test-Set ist nur für Abstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. für Abstriche, die NICHT in Transportmedien gegeben wurden). Dieses Set ist NICHT für das Testen flüssiger Proben wie Wasch- oder Aspirationsproben oder Tupfern in Transportmedien vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

1. Reißen Sie den Folienbeutel ab, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Frisch entnommene Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie für jeden Test die jeweilige Testkassette und das Extraktionsröhrchen.

PROBENENTNAHME

Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine der drei Methoden und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.

1) Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton. Geben Sie den gesamten Inhalt der Einwegampulle (oder 10 Tropfen der Pufferflasche) in das Extraktionsröhrchen.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
3. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
4. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

2) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton. Geben Sie den gesamten Inhalt der Einwegampulle (oder 10 Tropfen der Pufferflasche) in das Extraktionsröhrchen.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stift und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
3. Während dem Einführen, reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

3) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton. Geben Sie den gesamten Inhalt der Einwegampulle (oder 10 Tropfen der Pufferflasche) in das Extraktionsröhrchen.



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

- Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
- Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen) empfohlen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Nach der Probenentnahme führen Sie den Test wie folgt durch:

- Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein und tauchen Sie sie in die Flüssigkeit ihn auf und ab. Drehen Sie den Tupfer dabei mehrmals.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu drücken.
- Setzen Sie die Düsenkappe fest auf das Extraktionsröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
- Geben Sie über die Düse 3 Tropfen (ca. 100µL) in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse keinesfalls später als nach 20 Minuten ab.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIV: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Bande erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinienregion (T). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Im Bereich der Testbande (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekulardiagnostische Methoden bestätigt werden.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Es erscheint eine farbige Linie, wenn das Verfahren bzw. das Probenvolumen richtig angewendet wurde. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Als Gute Laborpraxis wird empfohlen, regelmäßig Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieser Test dient ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.

Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit deren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Patientengeschichte, anderen Labortests, therapeutischen Reaktionen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden.

Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die

Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.

Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.

Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.

LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 310 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Für den Test wurde eine Sensitivität von 98% und eine Spezifität von 100,00% ermittelt. Die Genauigkeit beträgt 99,35%.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

Greenspring SARS-COV2-Antigen-Schnelltest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	98	0	98
Negativ	2	210	212
Gesamt	100	210	310
Sensitivität	98% (95% KI: 97,12-99,98%)		
Spezifität	100% (95% KI: 98,12-99,99%)		
Genauigkeit	99,35%		

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden 263 Proben gesammelt. Für den Test wurde eine Sensitivität von 96,8% und eine Spezifität von 100,00% ermittelt. Die Genauigkeit beträgt 98,48%.

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

Greenspring SARS-COV2-Antigen-Schnelltest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	121	0	121
Negativ	4	138	142
Gesamt	125	138	263
Sensitivität	96,8% (95% KI: 91,52-99,89%)		
Spezifität	100% (95% KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	98,48% (95% KI: 96,17-99,96%)		



Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.

Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NEIN
HumanMetapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NEIN
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NEIN

INTERFERENZ

SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen auf bestimmte Konzentrationen versetzt und in mehreren

Wiederholungen getestet. Es wurden keine Falsch-Positive oder Falsch-Negative gefunden:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Whole Blood	5%	Naso GEL (Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den *Green Spring*[®] SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt 4 x 10² TCID₅₀/mL. Die LOD für *Green Spring*[®] SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkit wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL bereitgestellt.

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID₅₀ von 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN



Hersteller: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

EU-Bevollmächtigter: Obelis s.a.

Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

IVD	In-vitro-Diagnostische Verwendung	i	Gebrauchsanleitung beachten	CE	CE-Kennzeichnung
LOT	Chargennummer	⏳	Verfallsdatum	📅	Herstellungsdatum
⚡	Nicht wiederverwenden	🌡️	Lagern bei 2 ~ 30°C	☀️	Von Sonnenlicht fernhalten
☔	Trocken halten	🏭	Hersteller	EC REP	EU-Bevollmächtigter



Declaration of Conformity

According to annex III of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device
We,

*Company Name: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
Address: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community,
Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518120 China*

Declare under our sole responsibility that the following in vitro diagnostic medical devices
other than those covered by annex II and devices for performance evaluation

List of Products:

1. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning medical devices which
apply to them.

Undersigned declares to fulfill the obligations imposed by Annex III section 2 to 5:

- availability of the technical documentation set in Annex III (section 3), allowing the assessment of conformity of the product with the requirements of the Directive.
- the manufacturer shall take necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principles of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
- the manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions (Annex III section 5).

Conformity assessment was performed according to Article 9 (7) and Annex III, section 3.

Our current Quality System is formatted to international standards:

- **ISO 9001: 2015**

Corporate Contact Information

COMPANY NAME: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

COMPANY ADDRESS: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518120 China

COMPANY PHONE: +86 755 28438788

COMPANY FAX: +86 755 28938800

COMPANY EMAIL: s.gu@lsybt.com

RESPONSIBLE PERSON'S name: Jiang Yongqing

Position: Vice General Manager

SIGNATURE :

Date : 2020/11/09

Stamp



European Authorized Representative:

Registered Address:

Obelis s.a.

Bd. Général Wahis 53

B-1030 Brussels, Belgium

Phone: 32.2.732.59.54

Fax: 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Representative: Mr. Gideon ELKAYAM (CEO)

Certificate CN20/42084

The management system of

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

101, 201, 301, Building D, No. 2, Industrial Avenue, Buxin Village,
Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District,
Shenzhen, Guangdong, 518120, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of



ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

**Design, Manufacture and Distribution of Dry Fluorescent
Immunoassay Instrument and In Vitro Diagnostic Test Kits
(ELISA, Colloidal Gold) for SARS-CoV-2, Influenza A and Influenza B.**

This certificate is valid from 2 March 2021 until 13 June 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 26 May 2023
Issue 2. Certified since 14 June 2020

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 of 1



0005



16.04.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 10^6 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit $CT < 25$, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit $CT > 30$ analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenstet ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

Stand 16.04.2021

Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.


Testname	Hersteller (Vertrieb)
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co.,Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co., Ltd.
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	Core Technology Co., Ltd.
fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd. PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	Salofa OY
Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.
Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd
Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	Aesku Diagnostics GmbH
Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)
Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	Azure Biotech Inc.
Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Labnovation Technologies, Inc.
V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	SGA Mühendislik DAN. EG. İcve DIS.Ltd.STI
SGTi-flex COVID-19 Ag	Sugentech, Inc.
softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.
Genedia W Covid-19 Ag	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)
COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Anhui Deepblue Medical Technology Co. , Ltd.
FREND™ COVID-19 Ag	NanoEntek Inc
RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit PCL COVID19 Ag Gold Saliva	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd PCL, Inc.
reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.
IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.
Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits	Shenzhen Zhenrui Biotech co.Ltd.


SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)	Guangdong Hecin Scientific,Inc.
Asan Easy Test COVID-19 Ag	ASAN PHARM.CO.,LTD.
COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH
Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.
PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.
Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasopharynx tupfer)	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence)	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
Covid-19-Antigen-Testkit	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti
SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd
SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)	BIOMERICA Inc.
Covid-19 Antigen Schnelltest	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	Avalun
Rapid Test Ag 2019-nCoV	ProGnosis Biotech
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	Getein Biotech, Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)	Nanjing Norman Biological Technology Co.,Ltd
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.
Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	Edinburgh Genetics Limited
Covid-19 Antigen Detection Kit	DNA Diagnostic A/S.
COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)	ulti med Products (Deutschland) GmbH
EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Eurobio Scientific
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd
novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test	Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S.

深圳市疾病预防控制中心 卫生检测报告

编号：

受检（委托）单位：深圳市疾病预防控制中心 Shenzhen Center for Diseases Control and Prevention	地址：南山区龙苑路8号 Nanshan District, No. 8 Longyuan Road
样品类别：鼻咽拭子 Nasopharyngeal swab	采（送）检单号： /
样品状态：液态 Liquid	采样方式： /
样品来源：送样 Sample	检测日期：2020年12月7日
检测项目：新型冠状病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	检测环境条件：温度：24℃ 湿度：42%
检测方法：深圳市绿诗源生物技术有限公司（新型冠状病毒抗原胶体金免疫层析法试剂盒说明书） Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd (SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	
<p>检测结果： Detection results</p> <p>检测过程选取核酸荧光 PCR 方法确诊阳性样本（RT-PCR 的 CT 值小于 30）35 份以及阴性样本 275 份，阳性符合率为 97.14%，阴性符合率为 100%，总体准确率为 99.68%。与其他相关病毒的交叉实验证明，该检测试剂与其他相关病毒无交叉反应。</p> <p>In this clinical trial, 35 positive samples (RT-PCR value <30) and 275 negative samples (confirmed by the nucleic acid fluorescence PCR method) were tested. The positive coincidence rate was 97.14%, the negative coincidence rate was 100%, and the total accuracy rate was 99.68%. The results of cross-experiments with other related viruses have proved that the test kit has no cross-reaction with other related viruses.</p> <p>见下面附件 See the attachment below</p>	

检测者： 

复核者： 



签发者： 

签发日期： 2020年12月7日（盖章）