



# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit-PLUS (Colloidal Gold)

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### [PRODUKTNAME]

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

### [VERPACKUNGEN UND SPEZIFIKATIONEN]

1 Test/Box (1 Test/Beutel x 1 Beutel), 5 Tests/Box (1 Test/Beutel x 5 Beutel), 15 Tests/Box (1 Test/Beutel x 15 Beutel), 20 Tests/Box (1 Test/Beutel x 20 Beutel)

### [VERWENDUNGSZWECK]

Zum qualitativen In-vitro-Nachweis vom SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen in nasalen, oropharyngealen und nasopharyngealen Abstrichproben direkt von Personen, bei denen nach Auftreten der Symptome der Verdacht auf COVID-19 besteht. Dieser Test ist kompatibel mit SARS-COV-2-Varianten, die eine Mutation auf das Spike-Protein aufweisen, wie 20I/501Y.V1 und 20H/501Y.V2. Dieser Test ist für die Verwendung durch klinische Labors oder für medizinisches Personal für Point-of-Care-Tests vorgesehen. Die Verwendung des Selbsttests durch Laien unterliegt den lokalen Gesetzen. Nicht für Kinder unter 3 Jahren geeignet.

Das SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) ist ein umhülltes einzelsträngiges Positiv-Sense-RNA-Virus. Es ist die Ursache der Coronavirus-Krankheit (COVID-19), die beim Menschen ansteckend ist. SARS-CoV-2 ist ein Virus mit mehreren strukturellen Proteinen, einschließlich Spike-Protein (S), Hüllprotein (E), Membranprotein (M) u. Nucleocapsid-Protein (N). Normalerweise können die neuartige Coronavirus-Antigene in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachgewiesen werden. Ein positives Ergebnis weist auf das Existenz viraler Antigene hin, aber man muss die klinische und medizinische Anamnese sowie andere diagnostische Informationen noch kombinieren, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Ein positives Ergebnis kann eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht ausschließen. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Ein negatives Ergebnis soll als Vermutung angesehen werden: Das Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und soll nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen einschließlich von Entscheidungen zur Infektionskontrolle verwendet werden. Bei einem negativen Ergebnis muss berücksichtigt werden, ob die aktuelle Exposition, die Krankengeschichte und die klinischen Symptome des Patienten mit COVID-19 übereinstimmen, unter Verwendung von molekular-diagnostischer Reagenzien, falls dies notwendig ist für das Patientenmanagement. **Nur zur In-vitro-Diagnose. Nur für professionelle Anwendung. Die Verwendung des Selbsttests durch Laien unterliegt den lokalen Gesetzen.**

### [TESTPRINZIP]

Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit-PLUS von JOYSBIO Biotechnology verwendet die Immunocapture-Methode, mit der das Vorhandensein oder das Fehlen von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinen in Atemwegproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion nachgewiesen werden kann bzw. bei denen ein COVID-19 Verdacht besteht.

Schlüsselkomponenten: der mit kolloidalem Gold markierte Anti-Nucleocapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nucleocapsid-Protein-Antikörpern beschichtete Nitrocellulosemembran und der Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper.

Nach der Hinzugabe der Probe binden sich die in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene an die durch kolloidales Gold markierten Antikörper und es bildet sich ein Komplex. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und reagieren zusammen mit den Antikörpern, die an die Membran gebunden sind. Ein Farbband wird angezeigt, wenn das Antigen-Konjugat an der Testposition „T“ und an der Kontrollposition „C“ auf dem Gerät abgelagert wird.

### [KOMPONENTEN]

#### Bereitgestellte Materialien:

Komponente	1 Test / Box	5 Tests / Box	15 Tests / Box	20 Tests / Box	Schlüsselkomponenten
Testkassette	1 Test/Box (1 Test/Beutel x 1 Beutel)	5 Tests/Box (1 Test/Beutel x 5 Beutel)	15 Tests/Box (1 Test/Beutel x 15 Beutel)	20 Tests/Box (1 Test/Beutel x 20 Beutel)	der mit kolloidalem Gold markierte Anti-Nucleocapsid-Protein-Antikörper und Hühner-IgY, die mit Anti-Nucleocapsid-Protein-Antikörper beschichtete Nitrocellulosemembran und der Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper

Komponente	1 Test / Box	5 Tests / Box	15 Tests / Box	20 Tests / Box	Schlüsselkomponenten
Trockenmittel	1 Stück	5 Stück	15 Stück	20 Stück	Kieselgel
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1 Stk. zu 350µL	5 Stk. zu 350µL/Stk.	15 Stk. zu 350µL/Stk.	20 Stk. zu 350µL/Stk.	Pufferlösung
Oropharyngealer/Nasaler Abstrich tupfer	1 Stück	5 Stück	15 Stück	20 Stück	/
Nasopharyngealer Abstrich tupfer	1 Stück	5 Stück	15 Stück	20 Stück	/

Erforderliche Materialien, jedoch nicht im Kit enthalten: Timer

### [LAGERUNG UND STABILITÄT]

1. Bei 2~30° C im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren. Die Haltbarkeit beträgt vorläufig 24 Monate.

#### Bitte nicht einfrieren.

- Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden.
- Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.

### [PROBENTNAHME UND HANDHABUNG]

#### 1. Probenentnahme und -verarbeitung:

Dieses Produkt ist für nasale, oropharyngeale und nasopharyngeale Abstrichproben geeignet. Die Proben müssen dem korrekten Verfahren zur Probenentnahme und -verarbeitung folgen. Die sofort beim ersten Auftreten von Symptomen entnommenen Proben weisen hohe Virustiter auf; im Vergleich zur RT-PCR Testmethode sind die Testergebnisse von Proben, die fünf Tage nach dem Auftreten der Symptome entnommen wurden, mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ. Eine unzureichende Probenentnahme, eine nicht ordnungsgemäße Probenverarbeitung und / oder ein unsachgemäßer Transport können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Wir empfehlen daher dringend, Schulungen zur Probenentnahme durchzuführen, da die Probenqualität für genaue Testergebnisse sehr wichtig ist.

#### 2. Transport und Aufbewahrung der Proben:

Neu entnommene Proben sollen so bald wie möglich verarbeitet werden, auf keinen Fall aber nach mehr als 1 Stunde ab der Probenentnahme. Ein korrektes Probenentnahme und -verarbeitungsverfahren sind unerlässlich.

#### 3. Verfahren zur Probenentnahme:

Bitte wählen Sie eines der folgenden Probenentnahmeverfahren aus, um entweder eine nasale, oropharyngeale oder nasopharyngeale Probe zu entnehmen. Für die nasopharyngeale Probenentnahme MUSS der Tupfer mit Mini-Spitze und dünnerem Schaft verwendet werden. Bitte beachten Sie die folgenden Abbildungen und wählen Sie den richtigen Tupfer aus dem Kit für die Probenentnahme aus.

#### Nasaler/Oropharyngealer Abstrich:



#### Nasopharyngealer Abstrich (mit einer Mini-Spitze und dünnem Schaft):



#### 3.a Option 1 - Nasale Abstrichprobenentnahme

Schritt 1 Führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief, vom Rand des Nasenlochs entfernt, eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal fest entlang der Schleimhäute der Nasenscheidewand, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.



Schritt 2: Wiederholen Sie bitte den Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, und stellen Sie sicher, dass genügend Proben aus beiden Nasenhöhlen entnommen werden.



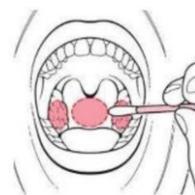
Schritt 3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe kann jetzt mit dem Kit verarbeitet werden.



### 3.b Option 2 - Oropharyngeale Probenentnahme

Schritt 1: Denen Kopf leicht zurücklegen, den Mund weit öffnen, um die Mandeln und den hinteren Teil des Rachens freizulegen.

Schritt 2: Verwenden Sie den Probenentnahmetupfer, um die Probe zu sammeln, indem Sie den Tupfer 10 - 15 Sekunden lang an der Rückseite des Rachens (roter Bereich im Bild) auf und ab reiben und dabei die Zunge und die Wangen meiden.



Schritt 3: Entfernen Sie den Tupfer und vermeiden Sie dabei die Berührung der Zunge und der Wangen..

### 3.c Option 3 - Nasopharyngeale Probenentnahme: Sie müssen den Tupfer verwenden, der eine Mini-Spitze und einen dünneren Schaft hat.

Schritt 1: Kopf leicht zurücklegen.

Step 2: Schritt 2: Führen Sie den Tupfer sanft in das Nasenloch ein. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Bodens der Nasenseidewand, während Sie den Tupfer sanft in den Nasenrachenraum schieben, bis Sie auf Widerstand stoßen.

Schritt 3: Wenn der Tupfer an der richtigen Stelle ist, rotieren Sie in einer kreisförmigen Bewegung sanft gegen die Schleimhaut des Nasenrachenraums für 10-15 Sekunden und entfernen Sie dann vorsichtig den Tupfer.



### 4. Verhaltensregeln für die Probenentnahme

1. Nehmen Sie die Probe so bald als möglich nach dem Auftreten von Symptomen.
2. Testen Sie die Probe umgehend mit dem Kit.
3. Verwenden Sie nur das im Kit enthaltene Tupferzubehör.
4. Legen Sie den Tupfer, mit dem die Probe entnommen wird, nicht zurück in den Tupferverpackungsbeutel.

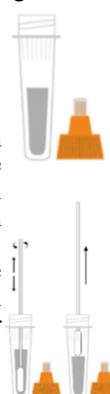
### [TESTMETHODE]

1. Bringen Sie die Testreagenzien und Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 bis 30 ° C) . Dieses Kit ist nur für nasale, oropharyngeale und nasopharyngeale Abstrichproben geeignet, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. Proben, die NICHT in ein Transportmedium gegeben wurden). Das Kit enthält eine gebrauchsfertige Pufferflasche mit vorverdünnten Behandlungsreagenzien. Dieses Kit EIGNET SICH NICHT zum Testen von flüssigen Proben wie ausgespülten oder abgesaugten Proben oder von Proben aus Transportbehältnissen, eine übermäßige Verdünnung kann die Testergebnisse beeinträchtigen.

• Schritt 1:  
Entfernen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens

• Schritt 2:  
Nach der Probeentnahme führen Sie den Tupfer bis zum Boden in das Extraktionsröhrchen ein. Machen Sie bitte mit dem Tupfer fünf volle Umdrehungen und bewegen Sie den Tupfer dann mindestens 20 Sekunden lang im Puffer auf und ab (verschütten Sie die Lösung nicht). Entfernen Sie dann den Tupfer, während Sie gleichzeitig seitlich das Extraktionsröhrchen zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.

• Schritt 3:  
Bitte verschließen Sie die so verarbeitete Probe mit der Kappe im Extraktionsröhrchen. Vermischen Sie die Probe gründlich, indem Sie das Extraktionsröhrchen drehen oder den Boden schnippen.



• Schritt 4:

Bitte reißen Sie den Aluminiumfolienbeutel auf. Nehmen Sie bitte die Testkassette heraus und legen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche. Beschriften Sie bitte jeweils eine Testkassette und ein Extraktionsröhrchen für jede einzelne Probe, die getestet werden soll.



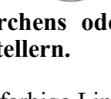
• Schritt 5:

Entfernen Sie die Düsenkappe des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie das Röhrchen leicht zusammen und geben Sie drei (3) Tropfen der verarbeiteten Probe in die **Probenvertiefung (S)**. Verschließen Sie die Düsenkappe des Extraktionsröhrchens nach dem Gebrauch wieder.



• Schritt 6:

Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von **15 bis 20 Minuten** ab. Lesen Sie nach mehr als **20 Minuten** kein Ergebnis mehr ab.



**HINWEIS: Verwenden Sie keine Extraktionsröhrchens oder Kappen von anderen Produkten oder anderen Herstellern.**

### [ERKLÄRUNG DER TESTERGEBNISSE]

**1. POSITIV:** Es erscheinen zwei Linien, nämlich eine farbige Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine farbige Linie im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis weist auf die Existenz viraler Antigene hin, aber die klinische Relevanz der Krankengeschichte des Patienten und andere diagnostische Informationen sind für die Bestimmung des Infektionsstatus erforderlich. Ein positives Ergebnis kann die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion mit anderen Viren nicht ausschließen. Auch ist der nachgewiesene Erreger möglicherweise nicht die genaue Ursache der Krankheit.

### **! Wichtige Hinweise bei einem positivem Testergebnis:**

Sie sind verpflichtet, sich unverzüglich in häusliche Selbstisolation zu begeben (Absonderung). Ebenso sollen die Mitglieder Ihres Haushalts sich unverzüglich in Isolation begeben.

Verlassen Sie Ihre Wohnung oder Ihr Haus nur in medizinischen oder sonstigen Notfällen.

Lassen Sie einen PCR-Test zur Bestätigung des Verdachts auf eine SARS-CoV-2 Infektion durchführen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über weitere Maßnahmen für sich selbst und Ihre Kontaktpersonen. Kontaktieren Sie die zuständigen Gesundheitsbehörden.

Informieren Sie Ihren Arbeitgeber, dass bei Ihnen ein positives Testergebnis vorliegt.

Beachten Sie die Quarantäneregeln!

Halten Sie die wichtigsten Verhaltens- und Hygieneregeln ein, um Ihre Haushaltsangehörigen vor einer Ansteckung zu schützen:

- Abstand (halten Sie sich, wenn möglich, in separaten Räumen auf)
- Hygiene,
- Tragen geeigneter Schutzmasken,
- Regelmäßiges Lüften.

Informieren Sie Ihre Kontaktpersonen der letzten 14 Tage über Ihre mögliche Infektion. Schreiben Sie Ihre Kontaktpersonen auf! Beim Auftreten von Beschwerden konsultieren Sie umgehend einen Arzt. Bitte beachten Sie, dass grundsätzlich die Rechtsgrundlagen und Hinweise der jeweils zuständigen Regierung bzw. des Landkreises oder der Stadt bzw. des zuständigen Gesundheitsamts gelten.

**2. NEGATIV:** Nur eine farbige Kontrolllinie (C) erscheint. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen und soll nicht als einzige Grundlage für Behandlung oder andere Patientenmanagemententscheidungen (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) verwendet werden, insbesondere wenn klinische Anzeichen und Symptome in Einklang mit COVID-19 auftreten oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird nötigenfalls empfohlen, das Ergebnisse durch molekulare Testmethoden zur Patientenbehandlung zu bestätigen.

**3. UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie (C) wird nicht angezeigt. Eine unzureichende Puffermenge oder ein falsches Betriebsverfahren führten höchstwahrscheinlich zu einem Versagen der Kontrolllinie. Bitte wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test-Kit. Wenn das oben genannte Problem weiterhin besteht, stoppen Sie die Verwendung des Test-Kits sofort und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

**4. Zeitliche Ergebnisbeurteilung:** Das Ergebnis soll innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach dem Eintropfen der Probe in die Probenvertiefung (S) beurteilt werden. Nach 20 Minuten ist das angezeigte Ergebnis ungültig.



Positiv

Negativ

Ungültig

(Dieses Bild dient nur als Referenz)

## 5. Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Dieser Test ist nur für den Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
- Alle Proben als potenziell infektiös behandeln. Beim Umgang mit den Proben, diesem Kit und seinem Inhalt die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
- Die Testkassette bis kurz vor dem Gebrauch versiegelt in ihrem Folienbeutel belassen. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen nicht mischen.
- Die benutzte Testkassette nicht wiederverwenden.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Die Proben nicht in viralen Transportmedien zur Probenlagerung aufbewahren.
- Alle Komponenten dieses Kits sollten als biologischer Sondermüll entsprechend den bundes-, landes- und ortsüblichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die zur Herstellung der positiven Kontrollprobe verwendeten Lösungen sind nicht infektiös. Patientenproben, Kontrollproben und Testkassetten sollten jedoch so behandelt werden, als ob sie Krankheiten übertragen könnten. Die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobielle Gefahren bei der Verwendung und Entsorgung beachten.
- Bei der Durchführung jedes Tests und bei der Handhabung von Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe tragen. Die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben wechseln, falls ein Verdacht auf COVID-19 besteht.
- UNGÜLTIGE ERGEBNISSE können auftreten, wenn ein unzureichendes Volumen des Extraktionspuffers in die Testkassette gegeben wird. Um sicherzustellen, dass ein ausreichendes Volumen zugegeben wird, das Fläschchen senkrecht halten und die Tropfen langsam hinzugeben.
- Das Zubehör im Kit ist für die Verwendung mit dem Testkit für das neuartige Coronavirus-Antigen (kolloidales Gold) zugelassen. Verwenden Sie kein anderes Zubehör.
- Das in diesem Kit verpackte Extraktionsreagenz enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel, die Zellen und Viruspartikel inaktivieren. Die in dieser Lösung eluierten Proben sind nicht für Kulturen geeignet.

### [EINSCHRÄNKUNGEN DER TESTMETHODE]

- Das Kit ist nur für den qualitative Test und für die Hilfsdiagnosen geeignet.
- Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollen nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Bei der klinischen Behandlung von Patienten sollen die Symptome, Anzeichen, Krankengeschichte, andere Laboruntersuchungen, die therapeutische Reaktionen und epidemiologische Informationen umfassend berücksichtigt werden.
- Nach der Entnahme muss die Probe sofort getestet werden.
- Ein positives Testergebnis kann eine Koinfektion mit anderen Viren oder Bakterien nicht ausschließen.
- Die Testergebnisse sollen mit der klinische Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die den Kliniken über den Patienten zur Verfügung stehen.
- Es können falsch negative Ergebnisse erscheinen, wenn der Gehalt an Virusantigen in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Daher kann ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht ausschließen.
- Die Viruslast in der Probe kann mit zunehmendem Krankheitsverlauf abnehmen. Im Vergleich zu RT-PCR-Test zeigen die Proben, die fünf Tage nach Auftreten der Symptome entnommen werden, eher negative Ergebnisse.
- Die Nichtbeachtung der Testverfahren kann die Testleistung nachteilig beeinflussen bzw. die Testergebnisse ungültig machen.

9. Dieses Kit wird nur zum qualitativen Test des SARS-CoV-2-Antigens in Nasentupferproben verwendet.

10. Die Leistung des Kits hängt von der Viruslast ab und hat möglicherweise keine Korrelation mit der Leistung anderer Diagnosemethoden an derselben Probe.

11. Ein negatives Testergebnis kann Nicht-SARS-CoV-2-Viren oder eine bakterielle Infektion nicht ausschließen.

12. Die positiven und negativen Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist und während Perioden, in denen SARS-CoV-2 geringe oder keine Aktivitäten hat, ist es wahrscheinlicher, dass ein positives Testergebnis ein falsch positives Ergebnis zeigt. Wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist, sind falsch negative Testergebnisse eher wahrscheinlicher.

13. Das Reagenz wurde nur für menschliche Proben bewertet.

14. Der monoklonale Antikörper können möglicherweise nicht oder nur mit geringerer Empfindlichkeit das SARS-CoV-2-Virus erkennen, welches durch eine geringfügige Aminosäureveränderung in der Zielepitopregion gegangen ist.

15. Die Leistung dieses Tests bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion wurde nicht bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen variieren.

16. Es wurde gezeigt, dass die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen ab dem Auftreten der Symptome im Vergleich zur RT-PCR-SARS-CoV-2-Methode abnimmt.

17. Negative Ergebnisse sollten als vorläufig gesehen werden und gegebenenfalls mit einem von der FDA zugelassenen molekularen Methode für das klinische Management, einschließlich der Infektionskontrolle, bestätigt werden.

18. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests, und die Leistung kann von SARS-CoV-2 abweichen. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme testen.

19. Die Wirksamkeit des Kits zur Identifizierung / Bestätigung von Gewebekulturisolaten wurde noch nicht bestätigt, daher soll es nicht für diesen Zweck verwendet werden.

### [LEISTUNGSMERKMALE]

#### 1. Klinische Leistung

Die Leistung des Kits wurde mit 334 nasalen, oropharyngealen und nasopharyngealen Abstrichproben ermittelt, die prospektiv von einzelnen symptomatischen und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt und aufgenommen wurden. Wie bei allen Antigen-Tests kann die Leistung in den Tagen nach dem Auftreten der Symptome abnehmen.

Nasale, oropharyngeale und nasopharyngeale Abstrichproben wurden gesammelt und wie in der Anleitung des Kits beschrieben verarbeitet. Alle Proben wurden ausgewählt und anschließend blind nacheinander getestet. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines kommerzialisierten molekularen Methode verglichen.

**Das Kit zeigte mit dem nasalen Abstrich 98,18% Sensitivität und 99,55% Spezifität.**

Tab.1 Klinische Studienergebnisse mit nasalem Abstrich

Reagenzientest- ergebnisse	PCR Komparator		Zwischen- summe
	positiv	negativ	
positiv	108	1	109
negativ	2	223	225
Zwischensumme	110	224	334

Sensitivität (PPA) =  $108/110(98.18\%)$  (95%CI:93.6%~99.8%)

Spezifität (NPA) =  $223/224(99.55\%)$  (95%CI:97.5%~100.0%)

Zuverlässigkeit =  $(108+223)/334 \times 100\% = 99.1\%$

Kappa-Wert =  $2 \times 24082 / 49166 = 0.98 > 0.5$

**Das Kit zeigte mit dem oropharyngealen Abstrich 97.27% Sensitivität und 99.55% Spezifität**

Tab.1 Klinische Studienergebnisse mit oropharyngealem Abstrich

Reagenzientest- ergebnisse	PCR Komparator		Zwischen- summe
	positiv	negativ	
positiv	107	1	108
negativ	3	223	226
Zwischensumme	110	224	334

Sensitivität (PPA) =  $107/110(97.27\%)$  (95%CI:92.2%~99.4%)

Spezifität (NPA) =  $223/224(99.55\%)$  (95%CI:97.5%~100.0%)

Zuverlässigkeit =  $(107+223)/334 \times 100\% = 98.8\%$

Kappa-Wert =  $2 \times 23858 / 49052 = 0.97 > 0.5$

# Das Kit zeigte mit dem nasopharyngealen Abstrich 98.18% Sensitivität und 99.11% Spezifität

Tab.1. Klinische Studienergebnisse mit nasopharyngealem Abstrich

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	108	2	110
negative	2	222	224
Subtotal	110	224	334

Sensitivität (PPA) = 108/110 (98.18%) (95%CI:93.6%~99.8%)  
 Spezifität(NPA) = 222/224 (99.11%) (95%CI:96.8%~99.9%)  
 Zuverlässigkeit = (108+222)/334x100%=98.8%  
 Kappa-Wert = 2x23972/49166=0.97>0.5

## 2. Kreuzreaktivität

Mit Ausnahme des SARS-Coronavirus tritt keine Kreuzreaktion mit anderen potenziell kreuzreaktiven Substanzen auf.

### Tab.2 Ergebnisse der Kreuzreaktivität

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität (JA/NEIN)
Influenza A	1.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Influenza B	1.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Humanes coronavirus HKU1	1.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Humanes coronavirus OC43	1.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2.2x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
MERS -coronavirus	2.1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3.2 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Adenovirus 71	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Candida albicans	4.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Enterovirus	5.4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Malaria	2.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Dengue	1.2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Humanes coronavirus NL63	1.7 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Humanes coronavirus 229E	2.2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Legionella pneumophila	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	NEIN
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Rhinovirus	1.3 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Pooled human nasal wash-representative of normal respiratory microbial flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN

## 3. Potenziell endogene Störsubstanzen

SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen und der hier unten angeführten Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Im Folgenden wurde keine falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisse gefunden:

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollblut	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops®	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu® (Osetamivirphosphat)	6mg/ml	Afrin(Oxymetazo line)	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(Oxymetazoli)	9%v/v

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Homeopathic (Alkalol®)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Sore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/ml
Tobramycin	5ug/mL	Zicam	4%v/v

## 4. Nachweisgrenze (LOD) / Analytische Empfindlichkeit

Die LOD für das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit-PLUS beträgt 1,6 x 10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub> / ml.

Die LOD für das SARS-CoV-2-Antigen Rapid Test Kit-PLUS wurde mit begrenzt verdünnten und durch Gammabestahlung inaktivierten Virusproben ermittelt. Das Material wurde in einer Konzentration von 1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml zugeführt. In dieser Studie, die entwickelt wurde, um die LOD des Reagenzes bei Verwendung einer direkten Nasentupferprobe abzuschätzen, wurde das Ausgangsmaterial in eine bestimmte Menge einer Salzverdünnung gegeben. In einer ersten Analyse wurde die ursprüngliche Probe 10-mal für die Messung verdünnt und die Messung wurde 3-mal für jede Probe wiederholt. Bei jeder Verdünnung wurden 50 µL zu den Proben gegeben und dann unter Verwendung des für Nasenabstrichproben von Patienten geeigneten Verfahrens getestet. Es wurde eine Konzentration zwischen der letzten Verdünnung, um 3 positive Ergebnisse zu erhalten, und der ersten, um 3 negative Ergebnisse zu erhalten, gewählt. Unter Verwendung dieser Konzentration wurde der LOD mit einer 2-fachen Verdünnungsreihe weiter verfeinert. Die letzte Probe, die 100% Positivität zeigte, wurde dann in weiteren 20 Wiederholungen auf die gleiche Weise getestet.

## 5. Hook-Effekt

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

### [VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn das in der Probe vorhandene SARS-CoV-2-Virus unter der Empfindlichkeit des Kits liegt.
- Nicht für das Screening von gespendetem Blut verwenden.
- Rauchen, trinken oder essen Sie nicht in den Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden.
- Entsorgen Sie alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet wurden, als biologisch gefährlichen Abfall.
- Behandeln Sie die Negativ- und Positivkontrollen zum Schutz des Anwenders auf die gleiche Weise wie Patientenproben.
- Testen Sie bitte nicht in Räumen mit starkem Luftstrom (z. B. elektrischen Ventilatoren oder leistungsstarken Klimaanlage).

### [ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE]

	In-vitro-Diagnostika		Gebrauchsweisung beachten		Katalog #
	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis		Herstelldatum
	Nicht zur Wiederverwendung		Zwischen 2~30° C lagern		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten		Hersteller		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
	CE Konformitätszeichen		Biologisches Risiko		

### [BASISINFORMATIONEN]



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adresse: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine, 9th floor No. 220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin, China, Tel: +86-022-65378415



Lotus NLB.V

Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

### [DATUM DER GENEHMIGUNG UND ÄNDERUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG]

18.02.2021