



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut



## Immunobio SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

4 in 1:

Oropharyngeal / Nasopharyngeal / Anterior Nasal / Speichel

(Professionell; kein Laientest)

mit Kontrolllösung (Positiv- & Negativkontrolle)

Omikron-Variante (B.1.1.529) erkennen

Hersteller	Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.
Rep	Lotus NL B.V.
BfArM-AT-Nummer	AT228/20 (Naso- /Oropharyngeal); AT150/21 (Anterior Nasal); AT149/21 (Speichel)
Paul Ehrlich Institute	evaluiert
HSC common list	Device ID #1844
ISO 13485	NQA
Gebrauchsanleitung	auf Deutsch

Nasopharyngeal- oder Oropharyngealabstriche	
Empfindlichkeit	98,13% (93,02% - 99,90%)
Spezifität	100% (97,73% - 100,00%)
Genauigkeit:	99,35% (97,50% - 99,98%)
Nasal	
Empfindlichkeit	93,64% (87,23% - 97,10%)
Spezifität	100% (95,56% - 100,00%)
Genauigkeit:	96,67% (93,15% - 98,51%)
Speichel	
Empfindlichkeit	91,06% (84,55% - 95,08%)
Spezifität	99% (94,01% - 99,99%)
Genauigkeit:	94,62% (90,74% - 96,99%)

Varianten (SKU)	20er verpackt
Inhalt pro Karton/VPE	1.000 St./Kt.
Abmessungen Karton	



Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance Data by manufacturer	Clinical performance Data used in MS	FIND evaluation studies	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	MS currently validating	Device ID # in JRC database <sup>11</sup>	Included in Common list of RATs as of:
					- Ct ≤ 33: 92.2%; - Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 100%						
Hangzhou Lysun Biotechnology Co. Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Yes	96.46% sensitivity 100% specificity Nasal swab	DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 100% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 100%		DE <sup>[2]</sup>	CH	DE <sup>[2]</sup>		2139	10 May 2021
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test	Yes	NP swab	DE: 93,40% sensitivity, 99,90% specificity		AT, BE, BG, FR, SI, RO	CH	DE <sup>[2]</sup>	AT	1257	10 May 2021
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	Yes	Clinical Sensitivity: 91.4 % Clinical Specificity: 100 % NP swab	DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 94,4% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 100%		DE <sup>[2]</sup>		DE <sup>[2]</sup>		1610	7 July 2021
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Rapid Test Kit	Yes	98.5% (Ct<33) sensitivity Nasal swab	BE: 91.4% sensitivity, 100% specificity, NP/OP swab DE: 91.4% sensitivity, 99.4% specificity SI: 91.4% sensitivity, 100% specificity, NP/OP swab		AT, BE, DE <sup>[2]</sup> , FR, SI	CH	DE <sup>[2]</sup> CH	HR	1363	17 February 2021
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	Yes	91% sensitivity 100% specificity NP swab	DE: 97.7% sensitivity, 99.8% specificity		DE <sup>[2]</sup>		DE <sup>[2]</sup>		1365	10 May 2021
Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd	Immunobio SARS-CoV-2 Antigen ANTERIOR NASAL Rapid Test Kit (minimal invasive)	Yes	94% sensitivity 100% specificity Nasal swab, NP	DE: 94.39% sensitivity 97.67% specificity		DE <sup>[2]</sup>		DE <sup>[2]</sup>		1844	10 May 2021

# Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Antigen-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von S (Webseite des PEI).


- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

☐ ☒

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter				
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreter	Testort*
AT149/21	Immunobio SARS-CoV-2 Antigen SPUTUM Rapid Test Kit	Ja	Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd	Hangzhou	CN	Brand-New Trading GmbH	Tiefgraben	AT	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)
AT150/21	Immunobio SARS-CoV-2 Antigen ANTERIOR NASAL Rapid Test Kit (minimal invasive)	Ja	Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd	Hangzhou	CN	Brand-New Trading GmbH	Tiefgraben	AT	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)
AT228/20	SARS-CoV2 Antigen Rapid Test	Ja	Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd	Hangzhou City	CN	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut 

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.
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	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd
PCL COVID19 Ag Gold Saliva	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.

# Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.

Room401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou Economic and Technological  
Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China  
Tel: +86-15397058297 +86-571-85368996

## Statement

We, Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd, hereby declare that our Sars-CoV-2 Antigen Rapid Test is competent in detecting the new strain BA.4 and BA.5 of Omicron variant. The antibodies we applied are targeted to the amino acid sequence is aa1-aa419 of the nucleocapsid protein (N protein).

Meanwhile, our Sars-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) is still working on the WHO concerned variant stains on their N proteins, including UK variant B.1.1.7, Brazil variant P.1, South Africa variant B.1.351, and India variants B.1.617 and B.1.617.2, and other Omicron strains.



Technical Team  
Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd  
Date: 13/June, 2022



# EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:**

**Name:** Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.

**Address:** Room 401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China.

**Tel:** 0571-85368996

**Email:** info@jgbiotech.com

**Whose Authorized Representative:**

**Name:** Lotus NL B.V.

**Address:** Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

**E-mail:** peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, hereby declare that the product(s)

<b>Product Name</b>	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)	<b>Specification</b>	40 T/kit, 20 T/kit, 10 T/kit, 1 T/kit.
<b>Intended Use</b>	The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of novel coronavirus SARS-CoV-2 in human throat secretions, nasal secretions and saliva specimen.		
<b>Classification</b>	Others		

**Conformity Assessment Route :** IVDD98/79/EC Annex III.

**Applicable Standards:**

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 13641:2002

ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002

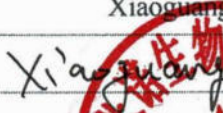

ISO 23640:2015

EN 62366-1:2015



We, the manufacturer, hereby declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

<b>Name of General Manager</b>	Xiaoguang Li
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	Nov 30, 2020
<b>Place</b>	Hangzhou, China.
<b>Seal (Manufacturer)</b>	





This is to certify that the Quality Management System of

## Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.

**Unified Social Credit Code:** 91330101092042370C

**Operation Address:** Room 401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China

**Registered Address:** Room 401, 4F, Building 2, No.28, No.3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China

applicable to

R&D, Production and Sales of Coronavirus COVID-19 IgG/IgM Antibody Rapid Test, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag), SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Rapid Test (COVID-19 Ab)(Export to EU)

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

### ISO 13485: 2016

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website ([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn))

SNQA's website: [www.snqa.com.cn](http://www.snqa.com.cn)

Managing Director



Certificate Number

47938

Date:

27 July 2020

Reissue Date:

13 January 2021

Valid Until:

27 July 2023





## SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) Gebrauchsanweisung

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antigenen gegen das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 in Nasopharynx- oder Oropharynxabstrichen, Nasentupfern und Speichelproben.  
Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

### VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

40 T/kit, 20 T/kit, 10 T/kit, 5T/kit, 1 T/kit

### VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in menschlichen Hals- und Nasensekreten sowie Speichelproben.

### PRINZIP

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper werden in die Testlinie aufgetragen und mit dem kolloidalen Gold konjugiert. Während des Tests reagiert die Probe mit den im Teststreifen konjugierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit einem anderen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in der Testregion. Der Komplex wird erfasst und bildet im Bereich der Testlinie eine farbige Linie. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest enthält konjugierte Partikel mit monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, und weitere monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind in den Testlinienregionen beschichtet.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnose. Nicht nach Ablaufdatum verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.
- Der verwendete Teststreifen sollte gemäß den nationalen, staatlichen und lokalen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 ° C) gelagert werden. Der Teststreifen ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Die Stabilität des Kits unter diesen Lagerbedingungen beträgt 18 Monate

### KOMPONENTEN

Mitgelieferte Materialien

- 1) Folienbeutel enthalten eine Testkassette mit Trockenmittelbeutel
- 2) Testpufferöhrchen (jeweils 0,5 ml)
- 3) Sterile Tupfer (dünner Tupfer für Naso- und Oropharynxabstriche, dickerer Tupfer für Abstriche im vorderen Nasenraum)

- 4) Probeentnahmebehälter (für Speichelprobe)
- 5) Pipette (für Speichelprobe)
- 6) Probeentnahmeröhrchen mit Spitzen
- 7) Eine Bedienungsanleitung und eine Arbeitsstation

### PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) kann mit Nasopharyngeal- oder Oropharyngeal-Tupfer (dünner Tupferkopf), oder Nasentupfer (dicker Tupferkopf) oder Speichel (Spuckbehälter) durchgeführt werden.



Nasopharyngealabstrich: Führen Sie den sterilen dünnen Tupfer bis zum Nasopharynx in die tiefe Nasenhöhle ein. Reiben und drehen Sie den Tupfer mehrmals vorsichtig gegen die Nasenwand.



Oropharyngealabstrich: Führen Sie den sterilen dünnen Tupfer in den Hals ein. Kratzen Sie vorsichtig die Sekrete an der Wand von Rachen und Mandel ab.



Nasentupfer (vorderer Nasenraum): Führen Sie den sterilen dickeren Tupfer ca. 2,5 cm in eines der Nasenlöcher ein. Reiben Sie sanft an der vorderen Nasenwand und wiederholen Sie die Aktionen im anderen Nasenloch.



Speichel: Bereiten Sie einen Probeentnahmebehälter vor. Machen Sie ein „Kruuuu“-Geräusch aus dem Hals, um den Speichel oder den Auswurf aus dem tiefen Hals herauszuholen. Dann spucken Sie Speichel (ca. 1-2ml) in den Behälter. Der morgendliche Speichel ist optimal für die Speichelsammlung. Putzen Sie nicht die Zähne, essen oder trinken Sie nicht, bevor Sie die Speichelprobe entnommen haben.

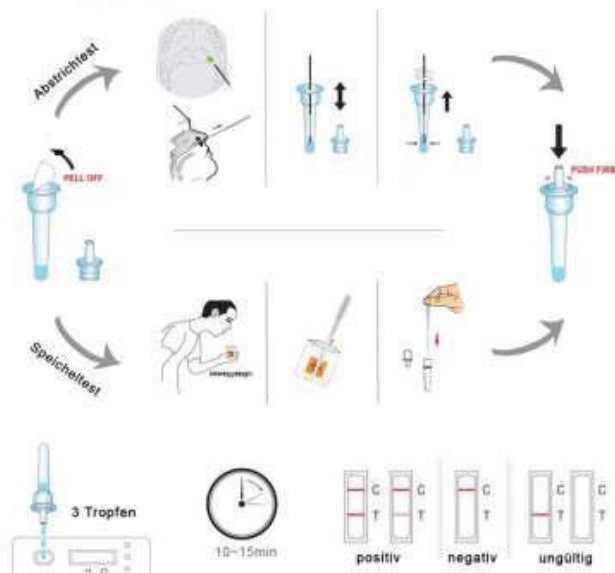
Nehmen Sie ein Testpufferöhrchen heraus und reißen Sie die Folie ab. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und drücken Sie den flexiblen Schlauch zusammen, um die Probe aus dem Kopf des Tupfers zu extrudieren. Stellen Sie sicher, dass die Probe im Testpuffer ausreichend aufgelöst ist. Wenn es sich um eine Speichelprobe handelt, saugen Sie den Speichel mit der Pipette aus dem Behälter und geben Sie 5 Tropfen (ca. 200 µl) Speichel in das Probensammelröhrchen. Setzen Sie den Tropfaufsatz auf das Probensammelröhrchen. Der Assay sollte sofort in 2 Stunden nach der Probenvorbereitung durchgeführt werden. Wenn der Assay nicht sofort durchgeführt werden konnte, sollte die vorbereitete Probe nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 ° C oder 7 Tage bei -20 ° C aufbewahrt werden. Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Gefrorene Proben müssen vor dem Testen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Die Proben sollten nicht mehr als zweimal wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie gemäß den Bundesvorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.

### TESTPROZEDUR

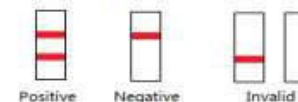
Lassen Sie das Testgerät, die Probe und den Puffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 ° C) equilibrieren.

1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie es so bald wie möglich.

2. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und horizontale Oberfläche. Drehen Sie das Probensammelröhrchen um, extrudieren Sie 3 Tropfen der vorbereiteten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.
3. Warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 15 Minuten.



### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



- **Positiv (+):** Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte immer im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine andere Linie sollte im T-Linienbereich liegen.  
\* HINWEIS: Die Intensität der Farbe in den Testlinienbereichen kann abhängig von der Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich als positiv betrachtet und als solcher aufgezeichnet werden.
- **Negativ (-):** Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C). Im Bereich der T-Linie wird keine Linie angezeigt.
- **Ungültig:** Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch



empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen im menschlichen Hals und in den Nasensekreten verwendet werden.
- Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Wenn das Symptom weiterhin besteht und das Ergebnis des COVID-19-Schnelltests negativ oder nicht reaktiv ist, wird empfohlen, dem Patienten einige Tage später erneut eine Probe zu entnehmen oder mit PCR zu testen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion aus.
- Die möglichen Auswirkungen von Impfstoffen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden im Test nicht bewertet.
- Aufgrund der inhärenten Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technologie zur nächsten Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um technologische Unterschiede zu qualifizieren. Eine hundertprozentige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen sollte aufgrund von Unterschieden zwischen den Technologien nicht erwartet werden.
- Die Leistung wurde nur mit den in der beabsichtigten Verwendung aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht bewertet und sollten mit diesem Assay nicht verwendet werden.

#### LEISTUNGSMERKMALE

1. Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit  
Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) wurde mit einem kommerziellen Goldstandardreagenz (PCR) verglichen. Das Ergebnis zeigte die relative Sensitivität und Spezifität.

*Nasopharyngeal- oder Oropharyngealabstriche*

Methode	Goldstandardreagenz (PCR)			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Positiv	105	0	105
	Negativ	2	200	202
Gesamtergebnis		107	200	307

Relative Empfindlichkeit: 98,13% (95% CI: 93,02% ~ 99,90%)

Relative Spezifität: 100% (95% CI: 97,73% ~ 100,00%)

Richtigkeit: 99,35% (95% CI: 97,50% ~ 99,98%)

*Nasentupfer*

Methode	Goldstandardreagenz (PCR)			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Positiv	103	0	103
	Negativ	7	100	107
Gesamtergebnis		110	100	210

Relative Empfindlichkeit: 93,64% (95% CI: 87,23% ~ 97,10%)

Relative Spezifität: 100% (95% CI: 95,56% ~ 100,00%)

Richtigkeit: 96,67% (95% CI: 93,15% ~ 98,51%)

*Speichel*

Methode	Goldstandardreagenz (PCR)			Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Positiv	112	1	113
	Negativ	11	99	110
Gesamtergebnis		123	100	223

Relative Empfindlichkeit: 91,06% (95% CI: 84,55% ~ 95,08%)

Relative Spezifität: 99,00% (95% CI: 94,01% ~ 99,99%)

Richtigkeit: 94,62% (95% CI: 90,74% ~ 96,99%)

2. Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) wurde untersucht. Die LOD des Tests für das SARS-CoV-2 N-Protein liegt bei etwa 0,2 bis 0,5 ng / ml. Die LOD des Tests auf das SARS-CoV-2-Virus (inaktiviert) beträgt etwa  $2-5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml

Konzentration	Positives Ergebnis	Übereinstimmungsrate
0,5 ng / ml N-Protein	100/100	100%
$5 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> / ml	100/100	100%

3. Kreuzreaktivität:

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag) ist mit einer Reihe von Proteinen anderer rekombinanter Antigene des menschlichen Coronavirus und anderer relativer Symptome der Atmungssymptome assoziiert. Die Ergebnisse sind im folgenden Blatt dargestellt.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
SARS-CoV-2 N-Protein	0,001 µg / ml	positiv
SARS-CoV N-Protein	1 g/ml	Negativ
MERS-CoV N-Protein	1 g/ml	Negativ
HCoV-NL63 N-Protein	1 g/ml	Negativ
HCoV-229E N-Protein	1 g/ml	Negativ
HCoV-HKU1 N-Protein	1 g/ml	Negativ
HCoV-NL63-Virus	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml	Negativ
HCoV-229E-Virus	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml	Negativ

4. Störsubstanzen:

Die folgenden Verbindungen wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) getestet, und es wurde keine Interferenz beobachtet.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
alpha-interferon	3Mio. l	Keine Störung
Gereinigtes Mucin	1000ng/mL	Keine Störung
Parainfluenza-Virus	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml	Negativ
Influenza-A-Virus	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml	Negativ
Influenza B-Virus	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml	Negativ
Chlamydia pneumoniae	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml	Negativ
Adenovirus	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml	Negativ
Respiratorisches Synzytial-Virus	$1 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> / ml	Negativ

#### PRÄZISION

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb des Laufs wurde unter Verwendung von 15 Wiederholungen von zwei Proben bestimmt: einem negativen und einem N-Protein (1 ng / ml) als positiv. Die Proben wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Läufen wurde durch 15 unabhängige Tests an denselben beiden Proben bestimmt: ein negatives, ein N-Protein (1 mg / ml) als positiv. Mit diesen Proben wurden drei verschiedene Chargen des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (COVID-19 Ag) getestet. Die Proben wurden in > 99% der Fälle korrekt identifiziert.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik.
- Darf das Kit nicht über das Ablaufdatum hinaus verwenden.
- Mischen Sie keine Komponenten aus Kits mit unterschiedlicher Chargennummer.
- Vermeiden Sie eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien.
- Verwenden Sie den Test so bald wie möglich nach dem Öffnen, um ihn vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### ANWEISUNGSGENEHMIGUNG UND ÜBERARBEITUNGSdatum

Datum der Genehmigung: 2020-09-01, Überarbeitungsdatum: 2021-03-06  
Ausgabedatum: 2020-09-01

#### INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Zwischen 2-30 ° C lagern		Verwendbar bis
	In-Vitro-Diagnostikum		Nicht wiederverwenden		Chargennummer
	Hersteller		Tests pro Kit	REF	Katalognr
	Bevollmächtigter der EU		Trocken aufbewahren		Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn
	Biologische Risiken		Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG		



**Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.**

Hinzufügen: Room 401, 4F, Building 2, No. 28, No. 3 Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Hangzhou City, Zhejiang Province, China  
Tel: 0571-85368996  
E-mail: info@igbiotech.com



**Europäischer Bevollmächtigter:**

**Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.  
E-mail: Peter@lotusnl.com