

## Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest-Set

### 4 in 1:

- **Speichel (Lolli-Test) — speziell geeignet für Kinder**
- **Anterio-nasaler Abstrich (Nasal)**
- **Nasopharyngealabstrich (Nase-Rachen)**
- **Oropharyngealabstrich (Mund-Rachen)**

### Sensitivität auf Ranking#1 vor allen Test

Omikron-Variante (B.1.1.529, BA.2, BA.4, BA.5, BA.2.75.2, BQ1.1, XBB.1.5) erkennen

Hersteller	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd
Rep	Obelis s.a.
BfArM-AT-Nummer	AT417/20
Paul Ehrlich Institute	evaluiert
EU List Device ID	Device ID #2109
HSC Common List	Ja

<b>Nasopharyngealabstrich (Nase-Rachen)</b>	
Sensitivität	96,77%
Spezifität	100%
Genauigkeit:	98,63%
<b>Nasal</b>	
Sensitivität	96,25%
Spezifität	100%
Genauigkeit:	97,99%
<b>Lolli</b>	
Sensitivität	91,88%
Spezifität	100%
Genauigkeit:	95,64%

Varianten (SKU)	<b>25er verpackt</b>
Inhalt pro Karton/VPE	1.000 St./Kt. (25er x 40)
Abmessungen Karton	56x44x44,5cm; 14,5 KG

## COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail](#)

### COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

#### Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Rapid test-Set

Manufactured by Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd., China - <https://www.lsybt.com/> 

Device identification number	2109
CE Marking	✔ Yes
HSC common list	✔ Yes
Format	Near POC / POC
Physical Support	Cassette
Target type	Antigen
Targets	nucleocapsid protein,
Specimen	Anterior nasal swab, Nasal swab, Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab
Cross-reactivity (pathogens tested)	Coronaviruses (HCoV), SARS-CoV

Table 1

Comparative evaluation results of SARS-CoV-2 antigen RDT passing the sensitivity criteria

No.	Manufacturer	Test name	Sensitivity			
			CT <25	CT 25-30	CT >30	CT 17-36
1	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.. Ltd.	Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	95.7%	40.0%	86.0%
2	Toda Pharma	Toda Coronadiag Ag	100.0%	95.7%	40.0%	86.0%
3	Shenzhen Watmind Medical Co..Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	95.7%	20.0%	82.0%
4	ulti med Products (Deutschland) GmbH	COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)	100.0%	95.7%	20.0%	82.0%
5	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co.. Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	87.0%	30.0%	80.0%
6	Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.	Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	100.0%	87.0%	30.0%	80.0%
7	LumiQuick Diagnostics. Inc.	QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	100.0%	91.3%	20.0%	80.0%
8	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co.. Ltd.	Covid-19-Antigen-Testkit	100.0%	87.0%	20.0%	78.0%
9	Triplex International Biosciences (China) Co.. Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100.0%	87.0%	20.0%	78.0%
10	ScheBo Biotech AG	ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	100.0%	91.3%	10.0%	78.0%
11	Siemens Healthineers	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	100.0%	87.0%	0.0%	76.0%
12	Zhejiang Orient Gene Biotech Co..Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	100.0%	87.0%	0.0%	76.0%
13	BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	100.0%	78.3%	11.1%	74.0%
14	Getein Biotech. Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	100.0%	82.6%	0.0%	72.0%
15	Merlin Biomedical (Xiamen) Co.. Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	100.0%	82.6%	0.0%	72.0%
16	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co.. Ltd.)	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	100.0%	78.3%	0.0%	72.0%
17	Ameda Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	100.0%	78.3%	0.0%	70.0%
18	BioRepair GmbH	Covid 19 Antigen Schnelltest	100.0%	78.3%	0.0%	70.0%
19	Hangzhou Lysun Biotechnology Co.. Ltd.	Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	100.0%	78.3%	0.0%	70.0%
20	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co.. Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)	100.0%	78.3%	0.0%	68.0%
21	Sugentech. Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag	100.0%	73.9%	0.0%	68.0%
22	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co.. Ltd	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	100.0%	73.9%	0.0%	68.0%
23	ASAN PHARM.CO..LTD.	Asan Easy Test COVID-19 Ag	100.0%	69.6%	0.0%	66.0%
24	BIONOTE	NowCheck® COVID-19 Ag Test	100.0%	65.2%	0.0%	66.0%
25	SD BIOSENSOR	STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	100.0%	65.2%	0.0%	66.0%
26	ProGnosis Biotech	Rapid Test Ag 2019-nCoV	94.1%	65.2%	10.0%	64.0%
27	Lumigenex (Suzhou) Co.. Ltd.	PocRoc SARS-CoV-2. Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	100.0%	65.2%	0.0%	64.0%
28	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	100.0%	60.9%	0.0%	64.0%
29	Joinstar Biomedical Technology Co.. Ltd (CIV care impuls Vertrieb)	COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	100.0%	60.9%	0.0%	64.0%
30	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)	Exdia COVID-19-Ag-Test	100.0%	60.9%	0.0%	64.0%
31	Guangdong Wesail Biotech Co.. Ltd.	COVID-19 Ag Test Kit	100.0%	52.2%	11.1%	62.0%
32	Atlas Link Technology Co..Ltd.	Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
33	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti	COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kasette)	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
34	Safecare Biotech Hangzhou Co.. Ltd.	Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
35	Shenzhen Watmind Medical Co..Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immuno-fluorescence)	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
36	Nantong Diagnos Biotechnology Co.. Ltd.	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	56.5%	0.0%	60.0%
37	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co.. Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)	100.0%	56.5%	0.0%	60.0%
38	LumiraDX	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	100.0%	52.2%	0.0%	60.0%
39	Shenzhen Microprofit Biotech Co.. Ltd	fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	100.0%	47.8%	10.0%	58.0%
40	Genrui Biotech Inc.	Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	94.1%	56.5%	0.0%	58.0%
41	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.. Ltd	Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold )	100.0%	52.2%	0.0%	58.0%
42	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH	Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	100.0%	52.2%	0.0%	58.0%
43	PCL. Inc.	PCL COVID19 Ag Gold Saliva	100.0%	52.2%	0.0%	58.0%
44	Affimedix	TestNOW® - COVID-19 Antigen	100.0%	47.8%	0.0%	58.0%
45	MEDsan GmbH	MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	100.0%	47.8%	0.0%	58.0%
46	Mölab GmbH	mö-screen Corona Antigen Test	100.0%	47.8%	0.0%	58.0%
47	Beijing Hotgen Biotech Co.. Ltd.	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	100.0%	47.8%	0.0%	56.0%
48	Hangzhou Testsea Biotechnology Co.. Ltd	Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	100.0%	47.8%	0.0%	56.0%

No.	Manufacturer	Test name	Sensitivity			
			CT <25	CT 25-30	CT >30	CT 17-36
49	DNA Diagnostic A/S.	Covid-19 Antigen Detection Kit	100.0%	39.1%	10.0%	54.0%
50	MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	100.0%	43.5%	0.0%	54.0%
51	Qingdao Hightop Biotech Co.. Ltd.	Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	100.0%	43.5%	0.0%	54.0%
52	Xiamen Boson Biotech Co.. Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	100.0%	43.5%	0.0%	54.0%
53	Anhui Deepblue Medical Technology Co. . Ltd.	COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	39.1%	0.0%	52.0%
54	Edinburgh Genetics Limited	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	100.0%	34.8%	0.0%	50.0%
55	Hangzhou Clongene Biotech Co.. Ltd.	Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	94.4%	34.8%	0.0%	50.0%
56	Eurobio Scientific	EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	94.1%	34.8%	0.0%	48.0%
57	BIOMERICA Inc.	COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)	100.0%	30.4%	0.0%	48.0%
58	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	100.0%	30.4%	0.0%	48.0%
59	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.	CAT Antigen Covid Rapid Test	94.1%	30.4%	0.0%	46.0%
60	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co..Ltd.	reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	94.1%	30.4%	0.0%	46.0%
61	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	88.9%	30.4%	0.0%	46.0%
62	SD BIOSENSOR	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	88.9%	30.4%	0.0%	46.0%
63	Beijing Lepu Medical Technology Co.. Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100.0%	26.1%	0.0%	46.0%
64	IVC Pragen Healthcare	GenBody COVID-19 Ag	94.4%	26.1%	0.0%	46.0%
65	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)	ESPLINE® SARS-CoV-2	100.0%	21.7%	0.0%	46.0%
66	Nanjing Norman Biological Technology Co..Ltd	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)	94.1%	26.1%	0.0%	44.0%
67	SGA Mühendislik DAN. EG. İcve DIS.Ltd.STI	V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	94.1%	26.1%	0.0%	44.0%
68	R-Biopharm AG	RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	100.0%	17.4%	0.0%	44.0%
69	Core Technology Co.. Ltd.	Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	88.2%	26.1%	0.0%	42.0%
70	Jiangsu Medomics Medical Technology Co.. Ltd	SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)	94.1%	21.7%	0.0%	42.0%
71	Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S.	novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test	94.1%	21.7%	0.0%	42.0%
72	PerGrande BioTech Development Co.. Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	100.0%	17.4%	0.0%	42.0%
73	Hangzhou Laihe Biotech Co.. Ltd. (Lissner Qi GmbH)	Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	94.4%	17.4%	0.0%	42.0%
74	Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.	softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	82.4%	21.7%	10.0%	40.0%
75	BTNX. Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)	Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	94.1%	13.0%	10.0%	40.0%
76	Humasis Co.. Ltd.	Humasis COVID-19 Ag Test	88.2%	21.7%	0.0%	40.0%
77	Labnovation Technologies. Inc.	Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	94.1%	17.4%	0.0%	40.0%
78	Wuhan UNscience Biotechnology Co.. Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	88.2%	17.4%	0.0%	38.0%
79	Avalun	Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	94.1%	13.0%	0.0%	38.0%
80	GenSure Biotech Inc.	DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	94.1%	13.0%	0.0%	38.0%
81	Azure Biotech Inc.	Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	76.5%	13.0%	20.0%	36.0%
82	Aesku Diagnostics GmbH	Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	82.4%	17.4%	0.0%	36.0%
83	Hangzhou Immuno Biotech Co..Ltd.	IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	88.2%	13.0%	0.0%	36.0%
84	Xiamen WIZ Biotech Co.. Ltd.	Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	88.2%	13.0%	0.0%	36.0%
85	nal von minden gmbh	NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	83.3%	13.0%	0.0%	36.0%
86	Quidel Corporation	Sofia SARS Antigen FIA	88.9%	8.7%	0.0%	36.0%
87	Guangdong Hecin Scientific.Inc.	2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)	82.4%	13.0%	0.0%	34.0%
88	Salofa OY	salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	82.4%	13.0%	0.0%	34.0%
89	Shenzhen Zhenrui Biotech co.Ltd.	Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits	82.4%	13.0%	0.0%	34.0%
90	NanoEntek Inc	FRENDTM COVID-19 Ag	88.2%	8.7%	0.0%	34.0%
91	Becton Dickinson	BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	83.3%	8.7%	0.0%	34.0%
92	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)	Genedia W Covid-19 Ag	83.3%	8.7%	0.0%	34.0%
93	ACON Biotech (Hangzhou) Co.. Ltd	Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasopharynx tupfer)	94.1%	4.3%	0.0%	34.0%
94	Amazing Biotech (Shanghai) Co.. Ltd	CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)	76.5%	8.7%	0.0%	30.0%
95	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd	Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	88.2%	0.0%	0.0%	30.0%
96	Beijing Beier Bioengineering Co.. Ltd.	Covid-19 Antigen Schnelltest	77.8%	0.0%	0.0%	28.0%





# Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd



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

REF GF102B1 Rev. 7

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 Speichel-, 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. Diese Tests dürfen nur von Fachleuten oder geschulten Personen angewendet werden.

### ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer  $\beta$ -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 (T). Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), 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.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testkassette mit einer Packung Trockenmittel: 25 Stück
- Steriler Tupfer: 25 Stück
- Extraktionsröhrchen mit Puffer: 25 Stück Einweg-Extraktionsröhrchen mit jeweils 0,5 ml Extraktionspuffer und 25 Stück Düsenkappe
- Arbeitsstation: 1 Stück
- Packungsbeilage: 1 Gebrauchsanweisung

### 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. In viralen Transportmedien (VTM) gelagerte Proben können die Testergebnisse beeinflussen.
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 gesammelte Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie die jeweilige Testkassette für jeden Test oder Kontrolle.
4. Stellen Sie die beschrifteten Extraktionsröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.

## PROBENENTNAHME

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

### 1) Speichel (Lolli-Test)

Achten Sie darauf, dass falsche Ergebnisse auftreten können, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel. Husten Sie tief. Machen Sie das Geräusch von „kuuuu“, um den Speichel zu konzentrieren.
3. Bringen Sie den Tupfer für mindestens 10 Sekunden auf die Zunge, drehen Sie ihn 3-mal oder öfter, um den Speichel vollständig aufzunehmen.

### 2) 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.
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.

### 3) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
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.

### 4) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
3. 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.
4. 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:

1. Reißen Sie den Siegelverschluss des Extraktionspufferröhrchens ab.
2. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und tauchen Sie ihn mindestens 10 Sekunden lang auf und ab in die Flüssigkeit. Halten Sie dann den Tupfer gegen den Boden des Röhrchens und drehen Sie ihn 3 Mal, wobei Sie

darauf achten, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.

3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Setzen Sie die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
5. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100µL) über die Tropferspitze in die Probenvertiefung der Testkassette.
6. Nach 15 Minuten die Testergebnisse auswerten. Die Ergebnisse nach 20 Minuten nicht mehr auswerten.

## INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

**POSITIV:** Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (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 im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (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 molekular diagnostische 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 Test-Sets 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.
- Die Tests zielen auf die Nukleocapsid-Proteine. Die Leistungsfähigkeit wird durch Mutationen im Spikeprotein nicht beeinflusst. Mutationen im Nukleocapsid-Protein sind zukünftig nicht ausgeschlossen.

Tabelle 3: klinische Studie Speichel (Lolli-Test)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	147	0	147
Negativ	13	138	151
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	91,88% (95%KI: 86,22-95,43%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	95,64% (95%KI: 93,32-97,96%)		

PPA(Ct≤ 37): 91,88% (147/160), (95%KI: 86,22-95,43%)  
 NPA(Ct≤ 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

## LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 365 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	150	0	150
Negativ	5	210	215
Gesamt	155	210	365
Sensitivität	96,77% (95%KI: 92,24-98,81%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 97,76-100%)		
Genauigkeit	98,63% (95%KI: 96,89-100%)		

PPA(Ct≤ 37): 96,77% (150/155), (95%KI: 92,24-98,81%)  
 NPA(Ct≤ 37): 100,00% (210/210), (95%KI: 97,76-100%)

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

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

Green Spring SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest-Set	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	154	0	154
Negativ	6	138	144
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	96,25% (95%KI: 91,65-98,47%)		
Spezifität	100,00% (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	97,99% (95%KI: 96,97-100%)		

PPA(Ct≤ 37): 96,25% (154/160), (95%KI: 91,65-98,47%)  
 NPA(Ct≤ 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

Für die Speichel Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Sets wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

## 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 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Influenza B	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
MERS-coronavirus	2.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3.2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Adenovirus 71	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Candida albicans	4.2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Enterovirus	5.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Malaria	2.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Dengue	1.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1.7 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 <sup>5</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
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Rhinovirus	1.3 x 10 <sup>5</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
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 <sup>6</sup> 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

 IVD	In-vitro-Diagnostische Verwendung	 Gebrauchsanleitung beachten	 CE-Kennzeichnung
 LOT	Chargennummer	 Verfallsdatum	 Herstellungsdatum
 Nicht wiederverwenden		 Lagern bei 2 – 30°C	 Von Sonnenlicht fernhalten
 Trocken halten		 Hersteller	 EU-Bevollmächtigter

## NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den *Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest beträgt  $4 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL. Die LOD für *Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von  $1,3 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL bereitgestellt.

## HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID<sub>50</sub> von  $1,3 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/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 Général Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

## SYMBOLBESCHREIBUNG





October 08, 2022

**The Statement on detection of mutant viruses**

We, Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd., as the manufacturer, hereby declare that Greensprings SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) can detect the following SARS-CoV-2 Virus variants which is listed as 'variants of concern (VOC)'& 'variants of interest (VOI) & Variants under monitoring (VUMs)'by the World Health Organization. VOC refers to the large number and wide range of cases caused worldwide, and data confirms its transmission ability, strong toxicity, or reduced effectiveness of vaccines and clinical treatments. VOI refers to a confirmed case of community transmission, or has been found in multiple countries, but has not yet formed a large-scale infection. VUM refers to a SARS-CoV-2 variant with genetic changes that are suspected to affect virus characteristics with some indication that it may pose a future risk, but evidence of phenotypic or epidemiological impact is currently unclear, requiring enhanced monitoring and repeat assessment pending new evidence.

WHO Categories	WHO Label	Pango Lineage	Date of Designation
Variants Of Concern (VOC)	Alpha	B.1.1.7	September, 2020
	Beta	B.1.351	May 2020
	Gamma	P.1	November 2020
	Delta	B.1.617.2	October 2020
	Omicron	B.1.1.529	November 2021
Variants Of Interest (VOI)	Epsilon	B.1.427	February, 2021
		B.1.429	June 2021
	Eta	B.1.525	February 2021
	Iota	B.1.526	February 2021
	Kappa	B.1.617.1	May, 2021
	N/A	B.1.617.3	May, 2021
	Zeta	P.2	February 2021
	Mu	B.1.621, B.1.621.1	September, 2021
	IHU	B.1.640.2	September, 2021
Variants under monitoring (VUMs)		BA.1 x AY.4 recombinant	09-Mar-2022
		B.1.640	22-Nov-2021
		BA.2	Feb-2022



## Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

		BA.4	Jan-2022
		BA.5	Jan-2022
		BA.5.2	Mar-2022
		BA.2.75.2	May-2022
		BQ1.1	September, 2022

The new coronavirus (SARS-CoV-2 or 2019-nCoV) is a non-segmented forward RNA virus. This is the cause of the new type of coronavirus pneumonia (COVID-19), which is highly contagious in humans. The SARS-CoV-2 virus has several structural proteins, including spikes (S), envelope (E), membrane (M) and nucleocapsid (N).

The SARS-CoV-2 virus has the characteristics of strong nucleocapsid (N) protein stability. The mutant virus strains that have been found worldwide are derived from the SARS-CoV-2 20B/GR evolutionary strain (lineage B.1.1.7), including many mutation, the mutation location is the spike (S) protein of the new coronavirus, which is the location where the SARS-CoV-2 virus uses to bind to the cell's ACE2 receptor.

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit produced by Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 virus nucleocapsid (N) protein in human nasopharyngeal , oropharyngeal , anterior-nasal or saliva samples.

It can be seen that the mutation sites of mutated virus strains including BA.2.75.2 strain have no effect on the detection rate of the kits produced by our company. The kit is suitable for assay of the SARS-CoV-2 variant virus as listed in the table above.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd.



## The Statement on Detection of Mutant Viruses

**Date:** 1<sup>th</sup> January, 2023

**Product :** Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold )

We, Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd., as the manufacturer, hereby declare that Green Springs SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) can detect the following SARS-CoV-2 Virus variants which is listed as ‘variants of concern (VOC)’& ‘variants of interest (VOI) & Variants under monitoring (VUMs)’by the World Health Organization. VOC refers to the large number and wide range of cases caused worldwide, and data confirms its transmission ability, strong toxicity, or reduced effectiveness of vaccines and clinical treatments. VOI refers to a confirmed case of community transmission, or has been found in multiple countries, but has not yet formed a large-scale infection. VUM refers to a SARS-CoV-2 variant with genetic changes that are suspected to affect virus characteristics with some indication that it may pose a future risk, but evidence of phenotypic or epidemiological impact is currently unclear, requiring enhanced monitoring and repeat assessment pending new evidence.

WHO Categories	WHO Label	Pango Lineage	Date of Designation
Variants Of Concern (VOC)	Alpha	B.1.1.7	September, 2020
	Beta	B.1.351	May 2020
	Gamma	P.1	November 2020
	Delta	B.1.617.2	October 2020
	Omicron	B.1.1.529	November 2021
Variants Of Interest (VOI)	Epsilon	B.1.427	February, 2021
		B.1.429	June 2021
	Eta	B.1.525	February 2021
	Iota	B.1.526	February 2021
	Kappa	B.1.617.1	May, 2021
	N/A	B.1.617.3	May, 2021
	Zeta	P.2	February 2021
	Mu	B.1.621, B.1.621.1	September, 2021
	IHU	B.1.640.2	September, 2021
Variants under monitoring (VUMs)		BA.1 x AY.4 recombinant	09-Mar-2022



	B.1.640	22-Nov-2021
	BA.1	Nov-2021
	BA.2	Feb-2022
	BA.2.12.1	Feb-2022
	BA.3	Feb-2022
	BA.4	Jan-2022
	BA.5	Jan-2022
	BF.7	Mar-2022
	BA.2.75	May-2022
	BQ.1.1	Aug-2022
	XBB	Sep-2022
	BQ.1	Sep-2022
	XBB.1.5	Sep-2022

The new coronavirus (SARS-CoV-2 or 2019-nCoV) is a non-segmented forward RNA virus. This is the cause of the new type of coronavirus pneumonia (COVID-19), which is highly contagious in humans. The SARS-CoV-2 virus has several structural proteins, including spikes (S), envelope (E), membrane (M) and nucleocapsid (N).

The SARS-CoV-2 virus has the characteristics of strong nucleocapsid (N) protein stability. The mutant virus strains that have been found worldwide are derived from the SARS-CoV-2 20B/GR evolutionary strain (lineage B.1.1.7), including many mutation, the mutation location is the spike (S) protein of the new coronavirus, which is the location where the SARS-CoV-2 virus uses to bind to the cell's ACE2 receptor.

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit produced by Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd. is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 virus nucleocapsid (N) protein in human nasopharyngeal , oropharyngeal , anterior -nasal or saliva samples.

It can be seen that the mutation sites of mutated virus strains including XBB.1.5 strain have no effect on the detection rate of the kits produced by our company. The kit is suitable for assay of the SARS-CoV-2 variant virus as listed in the table above.

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology .Co., Ltd.

Chief Executive Officer: Fangxiu Wang

Signature :