



JOYSBIO SARS-COV-2
Antigentest
Anterio-Nasal

Technisches Datenblatt

JOYSBIO SARS-COV-2 Antigentest Anterio-Nasal

Produkt-Bezeichnung	JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	
Artikelnummer	AGT-20094	
EAN	9120110220585	
Angewandte Norm	Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika	
Verwendung	Zum qualitativen Nachweis des N- Protein Antigens des SARS CoV-2 in Abstrichproben von COVID- 19 infizierten Personen	
Komponenten	Testkassette, Extraktionspuffer, Extraktionsröhre, Abnahme-Stäbchen	
Testresultat	20 min.	
Verpackung	1000 Stück / Masterkarton	
Unterverpackung	20 Stück / Box	
Maße	20 Stück Box	19,5 x 16,5 x 6,5 cm
	Masterkarton	61,0 x 42,0 x 52 cm
Gewicht	20 Stück Box	0,319kg
	Masterkarton	16,65kg
Kennzeichnung	Markenzeichen des Herstellers (Logo) Produkt-Bezeichnung Gültige Norm Gebrauchsanleitung Informationen zur Prüfstelle und zum Hersteller Konditionen für die Lagerung	



Klinische Leistung

Die Leistung des Kits wurde an 190 Nasentupfern ermittelt, die von Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden und in den Monaten Oktober und November 2020 während der täglichen klinischen Praxis im Centro Diagnostico Delta S.r.l. befindet sich auf der Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ITALIEN. Für jeden der 190 Patienten wurden ein Nashorn- / Oropharyngealabstrich zur molekularen Diagnose mittels RT-PCR und ein Nasentupfer für Antigen-Schnelltests gesammelt. Die Proben wurden von qualifiziertem Personal gesammelt und Nasentupfer wurden nach der Doppelnasenlochmethode gesammelt und wie in den Kit-Anweisungen beschrieben verarbeitet.

Das Kit zeigte im Vergleich zu den 190 gesammelten Nasentupfern eine diagnostische Sensitivität von 98,72% und eine diagnostische Spezifität von 97,32%

Klinische Studienergebnisse ab Auftreten der Symptome

Testergebnisse von Testreagenzien	PCRTestergebnisse		Gesamt
	positiv	negativ	
positiv	77	3	80
negativ	1	109	110
Gesamt	78	112	190

Sensitivität und Spezifität

Empfindlichkeit(PPA)= $77/78(98,72\%)(95\%CI: 93,0\% \sim 100,0\%)$

Spezifität(NPA)= $109/112(97,32\%) (95\%CI:92,4\% \sim 99,4\%)$

Richtigkeit= $(77+109)/190 \times 100\% = 97,89\%$

Kappa-Wert= $2 \times (77 \times 109 - 3 \times 1) / (80 \times 112 + 78 \times 110) = 0,96 > 0,5$

Nachweisgrenze (Analyse der Empfindlichkeit)

Die LOD des SARS-CoV-2-Antigen beträgt $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml. Die durch Gammabestahlung inaktivierten Virusproben werden begrenzt verdünnt und die LOD des Schnell-Test-Kits von SARSCoV-2-Antigen wird ermittelt. Die Zufuhrkonzentration des Materials beträgt $1,3 \times 10^6$ TCID₅₀ / ml. In dieser Studie wird die Nasentupferprobe direkt verwendet, um die LOD des Reagenzes abzuschätzen, und das Ausgangsmaterial wird in eine bestimmte Menge einer Salzvirusverdünnung gegeben. Verdünnen Sie die ursprüngliche Probe 10 Mal für die Messung und wiederholen Sie die Messung 3 Mal für jede Probe. Bei jeder Verdünnungskonzentration werden 50 µL der Probe in den Tupfer gegeben und dann den Test mit der Nasentupferprobe des Patienten verfahren. Wählen Sie eine Konzentration zwischen der letzten Verdünnung mit drei positiven Ergebnissen und der ersten Verdünnung mit drei negativen Ergebnissen. Mit dieser Konzentration wird eine 2-fache Verdünnungsreihe verwendet, um die LOD weiter zu verfeinern. Die letzte Probe, die zu 100% positiv ist, wird mit dieselbe Methode 20 Mal wiederholt gemessen.

Hook-Effekt

Im Rahmen der LOD-Studie haben wir die höchste Konzentration der Probe getestet ($1,3 \times 10^6$ TCID₅₀ / ml) und trat kein Hakeneffekt auf.



Hersteller

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Tianjin International Joint Academy of Biotechnology &
Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin
China

EU Repräsentant

Lotus NL B.V.
Konigin Julianaplein 10,1e
Verd, 2595AA, The Hague
Niederlande

Importeur

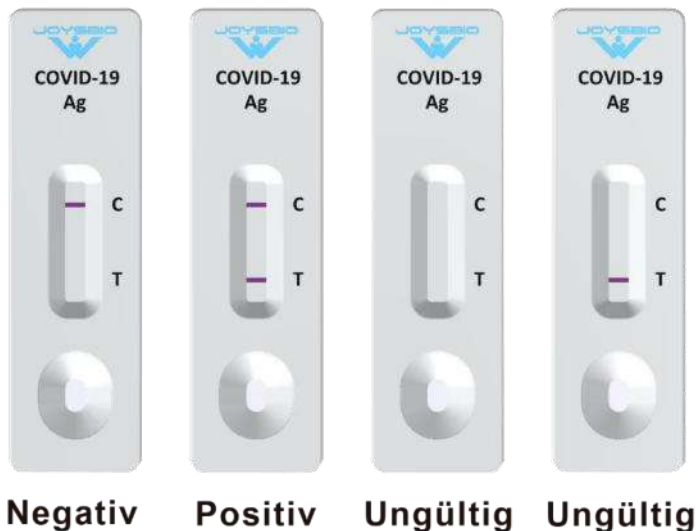
H.M.S. Handel Marketing Service GmbH
Gartenstraße 99
AT-9851 Lieserbrücke

Lagerung, Transport und Stabilität

Bei 2~30oC im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum aufbewahren, die Gültigkeit beträgt vorläufig 24 Monate. Nicht einfrieren.

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

Interpretation der Ergebnisse



Konformitätsbewertung

JOYSBIO SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika.

Durch den EU Repräsentant Lotus NL B.V., Konigin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande wurde die gesetzeskonforme Registrierung des Produktes in der EU al In-Vitro-Diagnostika vorgenommen.



Produktbilder



CE Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode) (Bedienungsanleitung)

【Produktname】

Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode)

【Verpackungsspezifikationen】

20 Portionen pro Kit (eine Portion pro Beutel × 20 Beutel)

【Verwendungszweck】

Dieses Produkt wird zum extrakorporalen qualitativen Test der Infektion mit neuartiger Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) oder des Proteins aus Nucleocapsid des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Nasentupferproben der verdächtigen Patienten, deren Symptome innerhalb 5 Tage auftreten. Es gilt nur für Klinisches Labore oder medizinischem Personal zum sofortigen Testen und nicht für Selbsttest zu Hause.

Das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes einzelsträngiges Positiv-Sense-RNA-Virus; das die Ausbreitung der neuartigen Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) unter Menschen verursachte. SARS-CoV-2 ist ein Virus mit mehreren strukturellen Proteinen, einschließlich Spike-Protein (S), Hüllprotein (E), Membranprotein (M) und 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 Koinfektion mit anderen Viren nicht ausschließen.

Ein negatives Ergebnis soll als Vermutung angesehen werden: Das Ergebnis schließt eine Infektion der SARS-CoV-2 nicht aus und soll nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) verwendet werden. Mit einer negativen Ergebnisse muss es berücksichtigt ob die aktuelle Exposition, die Krankengeschichte und die klinischen Symptome des Patienten mit COVID-19 übereinstimmen, nötigenfalls mit molekular diagnostischer Reagenzien zur Bestätigung und für das Patientenmanagement.

Nur zur In-vitro-Diagnose. Nur für professionelle Anwendung.

【Prinzip der Erkennung】

In dem Reagenz wird die Immunocapture-Methode verwendet, um die Infektion neuer Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) oder das Protein aus Nucleocapsid des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in den Atemwegsproben der verdächtigen Patienten nachzuweisen.

Das Testreagenz enthält:

- Das durch kolloidales Gold markierter Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-2 und Hühner-IgY-Antikörper.
- Die Nitrocellulosemembran ist mit zwei Testlinien und einer Qualitätskontrolllinie (Linie C) beschichtet. Die Testlinie (T) ist mit dem Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-1 beschichtet, der zum Nachweis des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Proteins verwendet wird. Die Qualitätskontrolllinie ist mit Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper beschichtet.

Nach Zugabe der Probe bindet das in der Probe vorhandene neue Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Protein an dem durch kolloidales Gold markierten Anti-Neu-Coronavirus N-Protein-Antikörper-2 und ein Komplex bildet sich. Mit der Chromatographie des Komplexes wird der im Testbereich (T) beschichte Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-1 mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Protein im Komplex zusammen reagieren und ein Band bilden. Gleichzeitig reagiert der im Qualitätskontrollbereich (C) beschichte Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper mit dem durch kolloidales Gold markierten Hühner-IgY-Antikörper und sie werden ein Band bilden.

【Hauptbestandteile】

Komposition	20 Portionen pro Kit	Hauptbestandteile
-------------	----------------------	-------------------

die Testkarte	20 Portionen	Der durch kolloidalen Gold markierten Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-2 und Hühner-IgY-Antikörper. Die Nitrocellulosemembran ist mit zwei Testlinien beschichtet, Qualitätskontrolllinie (Linie C) und Testlinie (Linie T). Die Testlinie (Linie T) ist mit dem Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-1 beschichtet, der zum Nachweis des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Proteins verwendet wird, während die Qualitätskontrolllinie mit Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper beschichtet ist.
das Trockenmittel	20 Packungen	Kieselgel
der Puffer	20 Stück * 350 µL pro Stück	0,01 M Tris-Puffer
das Extraktionsreagenzglas	20 Stück	/
der Tupfer	20 Stück	/

【Aufbewahrungsbedingungen und Stabilität】

- Versiegelt und gelagert bei 2 bis 30 °C kann es vorläufig auf 24 Monate gültig. **Bitte frieren Sie es nicht ein.**
- Die Testkarte soll innerhalb von einer Stunde nach Öffnen der Aluminiumfolie -Verpackung verwendet werden.
- Vermeiden Sie bitte Licht, Feuchtigkeit und hohe Temperaturen.

【Entnahme und Transport der Proben】

1. Probenentnahme und -verarbeitung

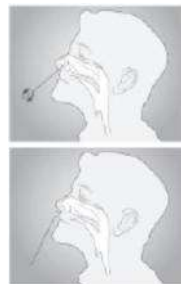
Für dieses Kit werden nur Nasentupferproben, die durch zwei Nasenlöcher entnommen sind, akzeptiert. Die Proben müssen den korrekten Verfahren zur Probenentnahme und -verarbeitung folgen. Die früh zu Beginn der Symptome entnommenen Proben weisen hohe Virustiter auf; Im Vergleich zu RT-PCR-Testmethoden sind die Testergebnisse von Proben, die fünf Tage nach Auftreten der Symptome erhalten sind, eher negativ. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unordnungsgemäße Probenbearbeitung 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 innerhalb von einer Stunde verwendet werden. Korrekte Probenentnahme und -verarbeitungsverfahren sind unerlässlich.

3. Nasentupferprobenentnahme

a. Führen Sie bitte den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten etwa 2,5 cm tief ein und drehen Sie den Tupfer fünfmal.



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



c. Nehmen Sie bitte den Tupfer zur späteren Verwendung aus der Nasenhöhle.

Die Vorsichtsmaßnahmen für die Probenentnahme

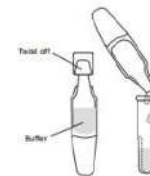
- Eine Probe wird so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome entnommen.
- Die Probe soll sofort getestet werden.
- Bitte verwenden Sie nur das im Kit enthaltene Tupferzubehör.

- Bitte legen Sie den Tupfer, mit dem die Probe entnommen wird, nicht zurück in den Tupferverpackungsbeutel

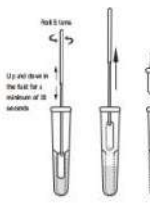
【Testmethode】

1. Bitte bringen Sie die Testreagenzien und Proben auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C) zurück. Dieses Kit ist nur für die Nasentupferproben geeignet, die direkt entnommen und getestet werden (dh. Tupfer, die nicht in das Transportmedium gegeben werden). Das Kit enthält eine gebrauchsfertige Pufferflasche mit vorverdünnten Behandlungsreagenzien. Dieses Kit eignet sich nicht zum Testen von flüssigen Proben wie Waschlüssigkeit oder Tupfern in abgesaugten Proben oder Transportmedien, weil eine übermäßige Verdünnung die Testergebnisse beeinträchtigen kann.

a. Bitte schrauben Sie die Pufferflasche ab und drücken Sie den gesamten Puffer in das Extraktionsreagenzglas.



b. Nach der Probenentnahme führen Sie den Tupfer in den Boden des Extraktionsröhrchens ein. Drehen Sie bitte den Tupfer etwa 20 Sekunden lang (verschütten Sie die Lösung nicht). Entfernen Sie bitte den Tupfer, drücken Sie gleichzeitig beide Seiten des Reagenzglases zusammen, um die Flüssigkeit aus Wattestäbchen zu extrahieren. Schließen Sie bitte die Kappe und drücken die Düsensuppe fest auf das Extraktionsröhrchen mit der verarbeiteten Probe (kein Einfädeln oder Verdrehen erforderlich). Mischen Sie es gründlich, indem Sie das Röhrchen drehen oder sein Boden schnippen. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen auf das Reagenzglasgestell.



c. Bitte reißen Sie den Aluminiumfolienbeutel auf. Nehmen Sie bitte die Reagenzienkarte heraus und legen Sie sie auf eine saubere flache Oberfläche. Beschriften Sie bitte die Reagenzienkarte und das Extraktionsröhrchen.



d. Bitte drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht und lassen Sie drei Tropfen der verarbeiteten Probenlösung in das Probenloch der Testkarte fallen.



e. Bitte beobachten Sie das Ergebnis innerhalb von 15 bis 20 Minuten. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.

Hinweis: Die Reagenzgläser und Tupfer können nicht wiederverwendet werden.

【Erklärung der Testergebnisse】

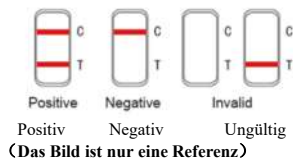
1. Positives Testergebnis: Es erscheinen zwei Linien, nämlich eine farbige Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine farbige Linie im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis weist auf die Existenz viraler Antigene hin, aber die klinische Relevanz der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Informationen ist für Bestimmen 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.

2. Negatives Testergebnis: 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 im Einklang mit COVID-19 auftreten oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird nötigenfalls empfohlen, diese Ergebnisse durch molekulare Testmethoden zu bestätigen, um die Patienten zu behandeln.

3. Ungültiges Testergebnis: Die Kontrolllinie (C) wird nicht angezeigt. Eine unzureichende Pufferkapazität oder falsche Betriebsverfahren führen höchstwahrscheinlich zu einem Ausfall der Kontrolllinie. Bitte wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Kit von Testreagenzien. Wenn das oben genannte Problem weiterhin besteht, hören Sie die Verwendung des Testreagenzes sofort auf und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

4. Zeit für Ergebnisbeurteilung: Das Ergebnis wird innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe zum Probenloch beurteilt. Nach 20 Minuten ist das angezeigte Ergebnis ungültig.



【Einschränkungen der Testmethode】

- Das Kit gilt nur für den qualitative In-vitro-Nachweis von neuem Coronavirus-Nucleocapsid-Protein und für die Hilfsdiagnose von neuem Coronavirus.
- 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 klinischen Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die den Klinikern zur Bewertung der Patienten zur Verfügung stehen.
- Es können falsche negative Ergebnisse erscheinen, wenn der Gehalt an Virusantigenen in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert ist. Daher kann ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion von SARS-CoV-2 noch 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 beeinträchtigen und / oder die Testergebnisse ungültig machen.
- Dieses Kit wird nur zum qualitativen Test von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasentupferproben verwendet.
- Die Leistung des Kits hängt von der Viruslast ab und hat möglicherweise keine Korrelation mit der Leistung anderer Diagnosemethoden an derselben Probe.
- Ein negatives Testergebnis kann Nicht-SARS-CoV-2-Viren und die bakteriellen Infektionen nicht ausschließen.
- 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 weniger oder keine Aktivität hat, ist es wahrscheinlicher, dass das positive 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 wird bewertet und das Bewertungsergebnis ist, dass es nur für menschliche Probenmaterialien verwendet wird.

14. Der monoklonale Antikörper kann wegen der geringen Nachweisempfindlichkeit zu einem fehlenden Nachweis führt, oder aus dem Grund, dass SARS-CoV-2-Virus eine leichte Aminosäureveränderung in der Ziepitopregion bekommt..

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

16. Im Vergleich zu den Ergebnissen von SARS-CoV-2, die mit der RT-PCR-Methode gemessen sind, ist das Reagenz weniger empfindlich gegenüber dem Probennachweis, der 5 Tage nach Auftreten der Symptome entnommen werden.

17. Nötigenfalls sollen negative Ergebnisse als hypothetisch angesehen und für das klinische Management einschließlich der Infektionskontrolle durch die von der FDA ermächtigten molekulare Tests bestätigt werden.

18. Für die Stabilität der Probe wird empfohlen, sich auf die Stabilitätsdaten des Grippe-tests zu stützen, und seine Leistung kann von SARS-CoV-2 abweichen. Der Benutzer soll den Test so bald wie möglich nach der Entnahme der Probe und am besten innerhalb von einer Stunde nach der Entnahme der Probe machen.

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

【Leistungsmerkmale】

1. Klinische Manifestationen

Die Leistung des Kits wurde an 190 Nasentupfern ermittelt, die von Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden und in den Monaten Oktober und November 2020 während der täglichen klinischen Praxis im Centro Diagnostico Delta S.r.l. befindet sich auf der Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ITALIEN.

Für jeden der 190 Patienten wurden ein Nashorn- / Oropharyngealabstrich zur molekularen Diagnose mittels RT-PCR und ein Nasentupfer für Antigen-Schnelltests gesammelt.

Die Proben wurden von qualifiziertem Personal gesammelt und Nasentupfer wurden nach der Doppelnasendlochmethode gesammelt und wie in den Kit-Anweisungen beschrieben verarbeitet.

Das Kit zeigte im Vergleich zu den 190 gesammelten Nasentupfern eine diagnostische Sensitivität von 98,72% und eine diagnostische Spezifität von 97,32%.

Tabelle 1. Ergebnisse klinischer Studien

Testergebnisse von Testreagenzien	PCR-Testergebnisse		insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	77	3	80
Negativ	1	109	110
insgesamt	78	112	190

Empfindlichkeit(PPA)=77/78(98,72%)(95%CI: 93,0%~100,0%)

Spezifität(NPA)= 109/112(97,32%) (95%CI:92,4%~99,4%)

Richtigkeit=(77+109)/190×100%=97,89%

Kappa-Wert=2×(77×109-3×1) / (80×112+78×110)=0,96>0,5

2. Kreuzreaktivitätstest

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

Tabelle 2: Kreuzreaktionsergebnisse

Mögliche kreuzreaktive Substanzen	Testkonzentration	Kreuzreaktivität (Ja / Nein)
Influenza A.	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein

Influenza B.	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus HKU1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Haemophilus influenzae	2,2x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
MERS-Coronavirus	2,1x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
SARS-Coronavirus	3,2 x 10 ⁶ PFU/mL	Ja
Adenovirus C1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Candida albicans	4,2 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	5,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Enterovirus	5,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Malaria	2,2 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Dengue-Fieber	1,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1,7 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus 229E	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Streptococcus-Pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Pneumocystis-Pneumonie	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ IFU/mL	Nein
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 3	3,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 4	1,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁶ PFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Bacillus pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein
Mikroflora der Atemwege	100%	Nein
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein

3. Erforschung potenzieller endogener Störsubstanzen

Eine der folgenden Substanzen in der angegebenen Konzentration wird in die SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferprobe hinzugefügt und die Messungen wiederholen mehrmals. Es traten keine falsch positiven oder falsch negativen Testergebnisse auf.

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollblut	5%	Nasengel	6%v/v
Fluticasonpropionat	4%v/v	Mucin	0,54%
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	17%v/v	Ricola Lutschtabletten (Menthol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	6mg/ml	Afrin (Oxymethazolin)	14%v/v
Halspastillen (Dyclonin / Menthol)	1,4 mg/mL	CVC (Cromolyn)	16%v/v
Fungizid (Menthol / Benzocain)	1,8 mg/mL	Nasengel (Oxymethazolin)	9%v/v
Alkalol Nasenspülung	1:10dilution	Mupirocin-Salbe	12 mg/mL
Phenolspray	16%v/v	Throat Lozenges des Fischerschatz	1,3mg/mL
Tobramycin	5 ug/mL	Nasenspray der Marke Zicam	4%v/v

4. Nachweisgrenze (Analyse der Empfindlichkeit)

Die LOD des SARS-CoV-2-Antigen beträgt 1,6 x 10²TCID₅₀ / ml. Die durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusproben werden begrenzt verdünnt und die LOD des Schnell-Test-Kits von SARS-CoV-2-Antigen wird ermittelt. Die Zufuhrkonzentration des Materials beträgt 1,3 x 10⁶ TCID₅₀ / ml. In dieser Studie wird die Nasentupferprobe direkt verwendet, um die LOD des Reagenzes abzuschätzen, und das Ausgangsmaterial wird in eine bestimmte Menge einer Salzvirusverdünnung gegeben. Verdünnen Sie die ursprüngliche Probe 10 Mal für die Messung und wiederholen Sie die Messung 3 Mal für jede Probe. Bei jeder Verdünnungskonzentration werden 50 µL der Probe in den Tupfer gegeben und dann den Test mit der Nasentupferprobe des Patienten verfahren. Wählen Sie eine Konzentration zwischen der letzten Verdünnung mit drei positiven Ergebnissen und der ersten Verdünnung mit drei negativen Ergebnissen. Mit dieser Konzentration wird eine 2-fache Verdünnungsreihe verwendet, um die LOD weiter zu verfeinern. Die letzte Probe, die zu 100% positiv ist, wird mit dieselbe Methode 20

Mal wiederholt gemessen.

5. Hakeneffekt:

Im Rahmen der LOD-Studie haben wir die höchste Konzentration der Probe getestet (1,3 x 10⁶ TCID₅₀ / ml) und trat kein Hakeneffekt auf.

【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Wenn das SARS-CoV-2-Virus in der Probe niedriger als die Empfindlichkeit des Kits ist, kann das Testergebnis negativ sein.
2. Dieses Produkt kann nicht für das Blutspende-Auswahlung verwendet werden.
3. Bitte rauchen, trinken oder essen Sie nicht an der Stelle, an der Sie die Probe oder das Reagenzienkit berühren.
4. Alle zum Testen verwendeten Proben und Materialien sollen als biologisch gefährlicher Abfall behandelt werden.
5. Die Negativ- und Positivkontrollen werden zum Schutz des Bedieners auf die gleiche Weise wie die Patientenproben verarbeitet.
6. Testen Sie bitte nicht in Räumen mit starkem Luftstrom (z. B. elektrischen Ventilatoren oder leistungsstarken Klimaanlage).

【AUSFÜHRUNG DER ETIKETTE】

	In-vitro-Diagnostik		Siehe Gebrauchsanweisung		Art.-Nr.
	Chargennummer		Gültig bis		Produktionsdatum
	Wiederverwendung verboten		2 bis 30 °C Lagerung		Von Licht fernhalten
	Trocknen bleiben		Hersteller		EU-Bevollmächtigter
	CE-Kennzeichnung				

【Grundinformation】



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220,

Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China

Telefon: + 86-022-65378415

Fax: + 86-022-65378415



Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande.

【Überarbeitungsdatum der Anweisungen】 : November 2020

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China.
Tel: +86-022-65378415
Email: molly@joysbio.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, here with declare that the product(s)

Product Name	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Specification	20Tests/box (1Test/bag ×20 Bags) , 40 Tests /box (1Test / bag ×40 Bags)
Intended Use	For in vitro qualitative detect of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in nasal(NS) swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first 5 days of the onset of the symptoms. This test is only provided for use by clinical laboratories or to healthcare workers for point-of-care testing, and not for at home testing.		
Classification	Others		

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

Applicable Standards:

<i>ISO 13485:2016</i>	<i>EN ISO 18113-3:2011</i>	<i>EN 13612:2002</i>
<i>ISO 14971:2019</i>	<i>EN 13641:2002</i>	<i>ISO 23640:2015</i>
<i>EN ISO 18113-1:2011</i>	<i>ISO 15223-1:2016</i>	<i>EN 62366-1:2015</i>
<i>EN ISO 18113-2:2011</i>		



We, the manufacturer, here 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.

Name of General Manager	王森
Signature	
Date	2020.08.28
Place	Tianjin, China.
Seal (Manufacturer)	



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Koningin Julianaplein 10
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 18 augustus 2020
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 13 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**SARS-CoV-2 IgG/Neutralizing antibody Rapid Test Kit(Colloidal Gold) ,SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold),Immunochromatography analyzer
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53008)**

**Tuberculosis Antibody Test Kit (Colloidal Gold) ,Mycoplasma Pneumonia IgM Antibody Test Kit (Colloidal Gold),Treponema Pallidum Antibody Test Kit (Colloidal Gold),Morphine/Methamphetamine/Ketamine Test Kit (Colloidal Gold)
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53009)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20204011

Bijlagen

-

Uw aanvraag

13 augustus 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en
het kenmerk van deze brief.*

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology
Co., Ltd.**
**Tianjin International Joint Academy
of Biotechnology & Medicine 9th Floor
No.220, Dongting Road, TEDA
300457 Tianjin
P.R. China**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachment for scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-06-07
Certificate Registration No.: SX 60143180 0001
An audit was performed. Report No.: 16806278 004
This Certificate is valid until: 2022-10-12

Certification Body



Date 2020-06-05



Jing Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60143180 0001
Report No.: 16806278 004

Organization: JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology
Co., Ltd.
Tianjin International Joint Academy
of Biotechnology & Medicine 9th Floor
No.220, Dongting Road, TEDA
300457 Tianjin
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits used in the Detection of
Cancer, Cardiac Markers, Fertility Testing, Pregnancy
Testing, Drugs of Abuse, Sexually Transmissible Agents,
Infection Diseases including Home Use In-vitro Diagnostic
Medical Devices

Certification Body



Date: 2020-06-05





JOYSBIO(Tianjin)Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA
300457 Tianjin China
TEL: 86-22-65378415
Web: www.joysbio.com
E-mail: info@joysbio.com

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

Certificate of Analysis

Document NO.: SARS-CoV-2-Ag-200825-01

User Department: QC Dept.

Product Name	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)		
Lot No.	2020082503	Specification	20Tests/box
Manufacture Date	2020.08.24	Expire Date	2022.08.23
Inspection Date	2020.08.25	Report Date	2020.08.25
Inspection Item	Inspection Standard		Result
1.Exterior	The appearance of the kit should be complete without damage; the aluminum foil bag in the kit should be sealed without leaking air; the desiccant package should be complete without spilling; the composition of the diluent should be clear, transparent, and free of impurities such as floc and granular. The test reagents should be flat and flawless, the materials should be firmly attached and the contents should be complete.		pass
2.Membrane strip width	No less than 3mm.		pass
3.Liquid Flow Speed	At least 10mm/min.		pass
4.Negative Reference Product Coincidence Rate	Negative reference sample coincidence rate: 10 negative enterprise reference samples were tested and the results were all negative.		pass
5.Positive Reference Product Coincidence Rate	Positive reference sample coincidence rate: 10 positive enterprise reference samples were tested and the results were all positive.		pass
6.Lower Limit of Detectability	Enterprise reference samples of limited detection were used for testing, L1 should be positive,L2 should be negative or positive and L3 should be negative.		pass
7.Sophisticated Detection	Test results are consistent, colour intensity of test lines are the same.		pass
Conclusion	According to the Enterprise Internal Standards of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> NOT PASS		
Remark			
Checker	Lin Min Juan	Reviewer	Li Jing
		Person In Charge	Lu Hongyan



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

Clinical Evaluation Report

Product name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Packing specification: 20 tests/box

Clinical evaluation category: Comparison with Bosphore Novel Coronavirus Detection kit v2 produced by Anatolia Geneworks

Clinical evaluation place: Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito in Piazza San Giuseppe Moscati,8-82030 Apollosa (Benevento) ITALY.

Start date: October 5, 2020

End date: November 4, 2020

Laboratory (seal):



Application company (seal): JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Phone: -86-022-65378415

Report date: November 6, 2020



Introduction:

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) is an enveloped non-segmented positive-sense RNA virus. It is the cause of coronavirus disease (COVID-19), which is contagious in humans. SARS-CoV-2 has several structural proteins including spike (S), envelope (E), membrane (M) and nucleocapsid (N).

The antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Detection principle:

The Kit uses an immunocapture method, it is designed to detect the presence or absence of SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins in respiratory samples from patients who are suspected of COVID-19.

Key components: the anti-nucleocapsid protein antibody and chicken IgY labeled by colloidal gold, the nitrocellulose membrane was coated with anti-nucleocapsid protein antibody and goat anti- chicken IgY antibody.

When specimens are processed and added to the test device, SARS-CoV-2 antigens present in the specimen bind to antibodies conjugated to colloidal gold in the test strip. The antigen-conjugate complexes migrate across the test strip to the reaction area and are captured by a line of antibodies bound on the membrane. A color band will show up when antigen-conjugate is deposited at the Test “T” position and the Control “C” position on the device.

Purpose:

Evaluation the clinical performance of the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit for accurately detection of SARS-CoV-2 antigen in human nasal swab.

Testing management:

During the trial, the main investigator is responsible for the coordination and management of the entire clinical trial, and the main participants are responsible for the main trial work. During the clinical trial, the main researcher supervises the quality control of the testing laboratory. Any problems found in the test must be contacted with the main researcher in time and appropriate measures should be taken. The final test results are statistically analyzed by the person in charge of statistics, and the main investigator confirmed and wrote the report.

Methods:

Synchronous blind test and methodological comparison design.

The nasal swab and rino oropharyngeal swab samples were collected by hospital professional medical staff in accordance with the sampling methods of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) and Bosphore novel coronavirus detection kit. The nasal swab and rino oropharyngeal swab samples are blindly numbered and grouped by the Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito editor. Nasal swab samples are divided into one group, rino oropharyngeal swab samples are divided into another group, and then tested by Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito laboratory inspectors.

Discussion and Conclusion**Results:**

In this clinical trial, nasal swab specimens were obtained from Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito in Piazza San Giuseppe Moscati,8-82030 Apollosa (Benevento) ITALIA and tested with the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) and the comparator device Bosphore novel coronavirus detection kit produced by Anatolia Genetworks. Statistical analysis was performed to calculate the positive agreement rate and negative agreement rate.

In this study, a total of 190 nasal swab samples were obtained for clinical performance evaluation by comparing the investigational device, the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), and reference reagent Bosphore novel coronavirus detection kit. The nasal swabs prospectively collected from individual patients who were suspected of COVID-19. No duplicate samples were selected. The sex ratio was distributed among 136 males (71.57%) and 54 females (28.43%). The age of enrolled patients ranged from 6 to 90 years. There were 112 cases with negative SARS-CoV-2 AG, accounting for 58.94% and 78 positive samples, accounting for 41.06%. In October and November 2020, 190 PCR (Bosphore novel coronavirus detection kit) samples from the Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito in Piazza San Giuseppe Moscati,8-82030 Apollosa (Benevento) ITALIA.

According to the consistency analysis of 190 samples, clinical study results showed that the detection sensitivity was 98.71% and the specificity was 97.32%.

Conclusion:

This clinical trial by comparing the results obtained by testing potential SARS-CoV-2 positive samples with investigational device that the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) devices performs as it is claimed in the clinical. The detection sensitivity for the SARS-

CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) was 98.71%, and the specificity was 97.32%. The results showed that the investigational device, the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold), meets the needs of clinical testing.

Main Content

General design

This test uses a synchronous blind test and methodological comparison design. In order to eliminate the possible impact of the subjective biases and personal preferences of researchers on the test results during the clinical trial process, this test uses a blind test. That is, the test personnel in this test do not know the specific information of the sample, and the clinical information of the sample may not be released until the end of the test. After the samples were enrolled, the samples were coded by the blind editor authorized by the clinical trial, in which the blind editor was not involved in the test operation of the clinical trial. Testing personnel shall test the coded sample according to the reagent test specification. In the process of test operation, clinical test researchers should strictly follow the requirements of the product specification for test operation and interpretation check, and the results obtained in the test process should be truthfully recorded in the data collection table.

For the detection of SARS-CoV-2 Antigen, the nasal swab and rino oropharyngeal swab samples were collected by hospital professional medical staff in accordance with the sampling methods of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) and Bosphore novel coronavirus detection kit. The nasal swab and rino oropharyngeal swab samples are blindly numbered and grouped by the Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito editor. Nasal swab samples are divided into one group, rino oropharyngeal swab samples are divided into another group, and then tested by Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito laboratory inspectors. Among them, there are 3 Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito laboratory inspectors.

Measures to reduce and avoid bias

Subjects were screened strictly according to the blind grouping of the clinical trial protocol to reduce the selection bias.

Prior to the start of the trial, the sponsor trained the lab operators to correctly perform the tests and follow the trial protocol.

Clinical sample related requirements

1) DOs and DON'Ts of Sample Collection

- Do test sample immediately.
- Use only swabs provided with the kit.

2) Sample storage

- Specimen Transport and Storage
- Freshly collected specimens should be processed within 1 hour.
- It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed.

Clinical sample selection

1) Inclusion criteria

Sample inclusion criteria: the sample should be a sample with clearly recorded source, including different age, gender and other factors. The collection and treatment of samples are in accordance with the reagent specification or relevant regulations. Sample information should be complete, including age, sex, sample collection date, clinical diagnosis such as confirmation or exclusion of SARS-CoV-2 infection.

2) Exclusion criteria

- Samples that are unable to complete the test process human factors (sample contamination during operation).
- Samples were contaminated with bacteria or/and nosebleed.
- Samples went through too many freeze-thaw cycles.
- Samples not kept at the requirement conditions.

Quality control

Definition

Quality control is defined as the operation of techniques and activities, such as monitoring, under the quality assurance system to verify that the research quality meets the requirements. Quality control must be applied at every stage of data processing to ensure that all data is trusted and properly located.

1) Study monitoring

During the outbreak, authorized and qualified inspectors will conduct regular remote primary data checks according to the monitoring plan to verify compliance with protocols and regulations and assist investigators.

2) Laboratory quality control

The laboratory of the testing shall establish a unified test index, standard operating procedures and quality control procedures.

3) Quality control of reagent testing process

In each test, the control line shall have red strip (qualified quality control). If the control line does not have red strip (unqualified quality control), the cause shall be found out and retested until the quality control result is qualified, so as to ensure the reliability and stability of the system.

4) Qualification of researchers

The researchers participating in the clinical trial must have the specialty, qualification and ability of the clinical trial, and pass the qualification examination. The personnel requirements should be relatively fixed.

Reagents and instruments for clinical research

The information of reagents for test is shown in Table 1:

Table 1 Reagent Information

	Assessment reagent	Reference reagent
Reagent Name	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Bosphore Novel Coronavirus (2019-nCov) Detection Kit
Specification	20 tests/box	100 reactions/box
Company	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	Anatolia Geneworks
Lot Number	2020090804	SAG002
Expiration	2022.09.06	2021.12
Preservation Condition	2~30°C	< -20°C

Statistical analysis method of clinical trial data

Use SPSS16.0 statistical software or the following formula for statistical analysis.

Table 2 Consistency data analysis

Experimental Reagent Group	Reference Reagent Group		Sum
	Positive	Negative	
Positive	a	b	a+b
Negative	c	d	c+d
Sum	a+c	b+d	a+b+c+d

Sensitivity	$a/(a+c)$
Specificity	$d/(b+d)$
Accuracy	$ACC/OPA=(a+d)/(a+b+c+d)*100\%$
Kappa	$\frac{2(ad-bc)}{(a+b)(b+d) + (a+c)(c+d)}$
95%CI	Normal approximation

Clinical Trial Results and Analysis

Overall distribution of samples

In this test, a total of 190 cases of nasal swab specimens were enrolled in the consistency comparison test of experimental reagent and reference reagent, and 0 cases of repeated samples were excluded for statistical analysis, including 112 negative samples (58.94%), 78 positive samples (41.06%).

Table 3 Proportion and number distribution of clinical trials

Sample	nasal swab specimens	
	Negative	Positive
Number of cases	112	78
Ratio	58.94%	41.06%
Number of total cases Positive	190	

Sex and age distribution of samples

A total of 190 nasal swab specimens were enrolled in the consistency comparison test of experimental reagent and reference reagent, including 136 males and 54 females.

The specific distribution of samples is shown in the following table:

Table 4 Sex and age distribution

Index	Sample type	Nasal swab specimens
Number of samples	Total	190
Sex	Male (N,%)	136 (71.57%)
	Female (N,%)	54 (28.43%)
Age (y)	X±SD	41.17±16.71
	Min-Max	6~90

Consistency analysis of test results

1) Consistency comparison of experimental reagent and reference reagent

Clinical sample stratification statistics

➤ Overall Clinical Study

In this study, 190 nasal swab specimens were obtained in the clinical performance study to compare SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (evaluating device for antigen testing) and the Bosphore novel coronavirus detection kit (Anatolia Geneworks). The clinical performance data of the SARS-CoV-2 test results were analyzed, and 77 samples were tested positive by the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold). There were 3 samples in which the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) was positive and the Anatolia Geneworks device was negative. There was 1 sample in which the SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) was negative and the reference reagent was positive. There were 109 samples with negative test results in experimental reagent and 112 samples with negative test results in reference reagent. Hence, the sensitivity and specificity were 98.71% and 97.32% respectively.

Table 5 Overall Clinical Study Results

Reagent test results	PCR Comparator		Subtotal
	positive	negative	
positive	77	3	80
negative	1	109	110
Subtotal	78	112	190

Positive Percent Agreement (PPA)= $77/78(98.71\%)$ (95%CI: 93.0%~100.0%)

Negative Percent Agreement (NPA)= $109/112(97.32\%)$ (95%CI:92.4%~99.4%)

Accuracy= $(77+109)/190 \times 100\%=97.89\%$

$$\text{Kappa} = 2 \times (77 \times 109 - 3 \times 1) / (80 \times 112 + 78 \times 110) = 0.96 > 0.5$$

2) Test Reliability

- The collection and preservation methods of all test samples are reliable.
- The operators have received special training throughout the test process to ensure the reliability of the test results.
- When conducting clinical trials, the tests shall be conducted in strict accordance with the requirements of laboratory quality control and clinical trial program in clinical hospitals. The results were analyzed by experienced researchers to ensure the reliability of clinical trials.

3) Discussion and Conclusion

In this test, a total of 190 nasal swab specimens samples were enrolled for the consistency comparison of experimental reagent and reference reagent, and no duplicate samples were selected. The sex ratio was distributed among 136 males (71.57%) and 54 females (28.43%). The age of enrolled patients ranged from 6 to 90 years. There were 112 cases with negative SARS-CoV-2 AG, accounting for 58.94% and 78 positive samples, accounting for 41.06%. In October and November 2020, 190 PCR (Bosphore Novel Coronavirus Detection kit) samples from the Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito in Piazza San Giuseppe Moscati, 8-82030 Apollosa (Benevento) ITALIA.

According to the consistency analysis of 190 samples, clinical study results showed that the detection sensitivity was 98.71% and the specificity was 97.32%.

Conclusion:

This clinical trial has performed a full analysis of the experimental reagents through methodological comparisons, and the results all meet the criteria for clinical evaluation. All the results showed that SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) meet the needs of clinical test.

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

Basic information of positive and negative samples of SARS-CoV-2, 190 cases verified by PCR (Bosphore Novel Coronavirus Detection kit) were collected in October and November 2020 from the Centro Diagnostico Delta S.r.l. sito in Piazza San Giuseppe Moscati,8-82030 Apollosa (Benevento) ITALY.

Basic information on positive samples of SARS-CoV-2

N O	Sample ID	Gender	Age	Physiological state	Experimental reagent Assessment test results					PCR test results				
					Sample type	Collection date	Test date	test line appearan	Determination	Sample type	Collection date	Test date	Determination	CT
1	100800172	M	55	Fever > 37°C; Headache	nasal swab	2020/10/5	2020/10/5	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/5	2020/10/5	Positive	(N 19; E 21; RdRP 22)
2	100800173	M	51		nasal swab	2020/10/8	2020/10/8	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/8	2020/10/8	Positive	(N 19; E 19; RdRP 20)
3	100800174	M	50		nasal swab	2020/10/8	2020/10/8	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/8	2020/10/8	Positive	(N 21; E 21; RdRP 22)
4	100800176	F	48		nasal swab	2020/10/8	2020/10/8	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/8	2020/10/8	Positive	(N 21; E 20; RdRP 20)
5	100800180	M	24		nasal swab	2020/10/8	2020/10/8	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/8	2020/10/8	Positive	(N 20; E 19; RdRP 19)
6	101300042	F	44	Headache	nasal swab	2020/10/13	2020/10/13	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/13	2020/10/13	Positive	(N 33; E 28; RdRP 29)
7	101400211	M	87		nasal swab	2020/10/14	2020/10/14	/	Negative	Rino oropharyngeal swab	2020/10/14	2020/10/14	Positive	(N 42; E 30; RdRP 29)
8	101400267	F	60		nasal swab	2020/10/14	2020/10/14	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/14	2020/10/14	Positive	(N 20; E 21; RdRP 22)
9	101400269	M	64		nasal swab	2020/10/14	2020/10/14	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/14	2020/10/14	Positive	(N 22; E 22; RdRP 23)
10	101400398	M	20		nasal swab	2020/10/14	2020/10/14	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/14	2020/10/14	Positive	(N 19; E 19; RdRP 18)
11	102607178	M	57		nasal swab	2020/10/26	2020/10/26	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/26	2020/10/26	Positive	(N 20; E 21; RdRP 21)
12	102607263	F	24		nasal swab	2020/10/26	2020/10/26	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/26	2020/10/26	Positive	(N 21; E 21; RdRP 22)
13	102607262	F	32		nasal swab	2020/10/26	2020/10/26	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal	2020/10/26	2020/10/26	Positive	(N 31; E 27; RdRP 26)

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

										swab				
14	102900007	M	64		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 21; E 24; RdRP 25)
15	102900008	M	30		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 29; E 28; RdRP 29)
16	102900012	F	31		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 19; E 19; RdRP 18)
17	102900013	M	31		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 19; E 20; RdRP 20)
18	102900022	M	50		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 26; E 29; RdRP 27)
19	102900023	F	50		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 21; E 21; RdRP 22)
20	102900030	M	33		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 18; E 20; RdRP 19)
21	102900045	M	44		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 30; E 29; RdRP 29)
22	102900047	M	51		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 30; E 30; RdRP 33)
23	102900066	M	26		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 21; E 20; RdRP 20)
24	102900078	F	25		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 19; E 18; RdRP 20)
25	102900081	F	42		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 21; E 21; RdRP 22)
26	102900082	M	52		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 21; E 20; RdRP 20)
27	102900104	M	81		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 21; E 21; RdRP 22)
28	102900117	F	26		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/29	Positive	(N 21; E 21; RdRP 22)
29	102907866	M	56		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/30	Positive	(N 28; E 27; RdRP 27)
30	102900134	F	25		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/30	Positive	(N 34; E 30; RdRP 31)

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

31	102907891	M	35		nasal swab	2020/10/29	2020/10/29	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/29	2020/10/31	Positive	(N 22; E 21; RdRP 21)
32	103000014	F	36		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 21; E 21; RdRP 21)
33	103000086	F	64		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 23; E 24; RdRP 24)
34	103000087	M	70		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 21; E 20; RdRP 20)
35	103000035	M	15		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 20; E 19; RdRP 19)
36	103000094	M	52		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 19; E 19; RdRP 19)
37	103000066	M	38		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 15; E 15; RdRP 15)
38	103000115	F	74		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 10 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 27; E 26; RdRP 26)
39	103000072	F	52		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 18; E 18; RdRP 18)
40	103000081	M	20		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 24; E 30; RdRP N/A)
41	103000124	M	27		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 20; E 19; RdRP 20)
42	103000137	F	35		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 21; E 21; RdRP 21)
43	1030000210	M	68		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 21; E 20; RdRP 21)
44	103000177	M	31		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 23; E 22; RdRP 23)
45	103000172	M	40		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 31; E N/A; RdRP N/A)
46	103000220	F	42		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Positive	(N 22; E 21; RdRP 21)
47	103000343	M	20		nasal swab	2020/10/30	2020/10/31	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/31	2020/11/2	Positive	(N 22; E 21; RdRP 21)
48	103000338	M	52		nasal swab	2020/10/30	2020/10/31	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal	2020/10/31	2020/11/2	Positive	(N 20; E 21; RdRP 20)

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

										swab				
49	103100016	M	57		nasal swab	2020/10/30	2020/10/31	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/31	2020/11/2	Positive	(N 18; E 18; RdRP 17)
50	103000316	M	57		nasal swab	2020/10/30	2020/10/31	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/31	2020/11/2	Positive	(N 24; E N/A; RdRP N/A)
51	103100005	M	55		nasal swab	2020/10/30	2020/10/31	< 8 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/31	2020/11/2	Positive	(N 24; E 25; RdRP 27)
52	103100008	F	22		nasal swab	2020/10/30	2020/10/31	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/31	2020/11/2	Positive	(N 21; E 22; RdRP 21)
53	103000311	M	90		nasal swab	2020/10/30	2020/10/31	< 5 min	Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/10/31	2020/11/2	Positive	(N 23; E 24; RdRP 28)
54	110200121	F	25		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/3	Positive	(N 23; E 23; RdRP 22)
55	110200070	F	42		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/3	Positive	(N 24; E 24; RdRP 23)
56	110200099	F	63		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/3	Positive	(N 25; E 26; RdRP 25)
57	110200095	M	64		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/3	Positive	(N 21; E 18; RdRP 17)
58	110300071	F	57		nasal swab	2020/11/3	2020/11/3		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/4	Positive	(N 17; E 18; RdRP 40)
59	110300076	F	56		nasal swab	2020/11/3	2020/11/3		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/4	Positive	(N 25; E 27; RdRP 26)
60	110400027	M	64		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 19; E 19; RdRP 19)
61	110400039	M	68		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 18; E 19; RdRP 17)
62	110400040	F	49		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 22; E 25; RdRP 23)
63	110400044	F	70		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 23; E 22; RdRP 21)
64	110400006	M	17		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 23; E 24; RdRP 22)
65	110400023	M	50		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 26; E 26; RdRP 25)

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

66	110400043	M	29		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 23; E 24; RdRP 23)
67	110400076	M	56		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 19; E 19; RdRP 19)
68	110400089	M	58		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 20; E 20; RdRP 19)
69	110400086	M	46		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 20; E 19; RdRP 18)
70	110400088	F	51		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Positive	(N 19; E 20; RdRP 18)
71	110400143	M	62		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Positive	(N 24; E 26; RdRP 24)
72	110400184	M	53		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Positive	(N 20; E 22; RdRP 21)
73	110400205	F	55		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Positive	(N 24; E 26; RdRP 24)
74	110400180	F	26		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Positive	(N 34; E N/A; RdRP N/A)
75	110400181	M	58		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Positive	(N 19; E 19; RdRP 18)
76	110400188	M	68		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Positive	(N 25; E 29; RdRP 26)
77	110400144	M	24		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Positive	(N 32; E N/A; RdRP N/A)
78	110400142	M	28		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Positive	Rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Positive	(N 31; E N/A; RdRP N/A)

Basic information on negative samples of SARS-CoV-2 AG

NO	Sample ID	Gender	Age	Physiologic al state	Experimental reagent Assessment test results					PCR test results				
					Sample type	Collection date	Test date	test line appearan	Determination	Sample type	Collection date	Test date	Determination	CT
1	100800171	F	22		nasal swab	2020/10/8	2020/10/8		Negative	rino oropharyngeal swab	2020/10/8	2020/10/8	Negative	N/A
2	100800179	F	59		nasal swab	2020/10/8	2020/10/8	< 12 min	Positive	rino oropharyngeal	2020/10/8	2020/10/8	Negative	N/A

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

										swab				
3	100800175	M	54		nasal swab	2020/10/8	2020/10/8		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/8	2020/10/8	Negative	N/A
4	100800178	F	51		nasal swab	2020/10/8	2020/10/8		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/8	2020/10/8	Negative	N/A
5	100800080	F	31		nasal swab	2020/10/8	2020/10/8		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/8	2020/10/8	Negative	N/A
6	100800080	F	31		nasal swab	2020/10/8	2020/10/8		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/8	2020/10/8	Negative	N/A
7	101200189	M	87		nasal swab	2020/10/12	2020/10/12		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/12	2020/10/12	Negative	N/A
8	101200192	M	45		nasal swab	2020/10/12	2020/10/12		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/12	2020/10/12	Negative	N/A
9	101200194	F	41		nasal swab	2020/10/12	2020/10/12		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/12	2020/10/12	Negative	N/A
10	101200195	F	70		nasal swab	2020/10/12	2020/10/12		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/12	2020/10/12	Negative	N/A
11	101400215	F	83		nasal swab	2020/10/14	2020/10/14		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/14	2020/10/14	Negative	N/A
12	101400213	M	51		nasal swab	2020/10/14	2020/10/14		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/14	2020/10/14	Negative	N/A
13	101400271	M	30		nasal swab	2020/10/14	2020/10/14		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/14	2020/10/14	Negative	N/A
14	101400265	F	31		nasal swab	2020/10/14	2020/10/14		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/14	2020/10/14	Negative	N/A
15	100900322	F	24		nasal swab	2020/10/14	2020/10/14		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/14	2020/10/14	Negative	N/A
16	101500288	M	38		nasal swab	2020/10/15	2020/10/15		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/15	2020/10/15	Negative	N/A
17	103000079	M	79		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
18	103000022	F	42		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
19	103000113	M	28		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

20	103000078	F	76		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
21	103000069	M	69		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
22	103000112	F	26		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
23	103000027	M	41		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
24	103000001	M	22		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
25	103000002	M	36		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
26	103000021	F	15		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
27	103000114	F	49		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30	< 8 min	Positive	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
28	103000042 0	F	31		nasal swab	2020/10/29	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
29	103000042 3	M	58		nasal swab	2020/10/29	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
30	103000139	M	39		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
31	103000119	M	31		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
32	103000132	M	6		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
33	103000133	F	50		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
34	103000193	M	19		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
35	103000277	M	48		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		-	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
36	103000274	F	29		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/10/30	2020/10/30	Negative	N/A
37	103000276	F	63		nasal swab	2020/10/30	2020/10/30		Negative	ri no oropharyngeal	2020/10/15		Negative	N/A

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

										swab				
38	103000339	F	24		nasal swab	2020/10/30	2020/10/31	< 8 min	Positive	ri no oropharyngeal swab	2020/10/31	2020/11/2	Negative	N/A
39	110200001	M	59		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/2	2020/11/2	Negative	N/A
40	110200002	F	56		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/2	2020/11/2	Negative	N/A
41	110200004	M	30		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/2	2020/11/2	Negative	N/A
42	110200028	F	34		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/2	2020/11/2	Negative	N/A
43	110200051	F	49		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/2	2020/11/2	Negative	N/A
44	110200062	M	25		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/2	2020/11/2	Negative	N/A
45	110200043	M	49		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/2	2020/11/2	Negative	N/A
46	110200045	M	47		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/2	2020/11/2	Negative	N/A
47	110200044	F	45		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/2	2020/11/2	Negative	N/A
48	110200101	M	38		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/3	Negative	N/A
49	110200100	F	33		nasal swab	2020/11/2	2020/11/2		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/3	Negative	N/A
50	110300066	F	24		nasal swab	2020/11/3	2020/11/3		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/3	Negative	N/A
51	110300005	M	28		nasal swab	2020/11/3	2020/11/3		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/3	Negative	N/A
52	110300065	M	25		nasal swab	2020/11/3	2020/11/3		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/3	Negative	N/A
53	110300082	M	30		nasal swab	2020/11/3	2020/11/3		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/3	2020/11/4	Negative	N/A
54	110400036	M	28		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Negative	N/A

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

55	110400016	M	33		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Negative	N/A
56	110400058	M	69		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/4	2020/11/4	Negative	N/A
57	110500084	M	30		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
58	110500037	M	28		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
59	110500090	M	42		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
60	110500137	M	30		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
61	110500094	M	38		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
62	110500131	M	27		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
63	110500023	M	24		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
64	110500093	M	40		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
65	110500019	M	50		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
66	110500117	M	29		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
67	110500108	M	27		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
68	110500091	M	31		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
69	110500097	M	30		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
70	110500127	M	65		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
71	110500110	M	28		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
72	110500095	M	51		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

										swab				
73	110500122	M	30		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
74	110500038	M	39		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
75	110500107	M	19		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
76	110500105	M	30		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
77	110500103	M	29		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
78	110500136	M	21		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
79	110500018	M	47		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
80	110500132	M	32		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
81	110500112	M	40		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
82	110500133	M	34		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
83	110500120	M	27		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
84	110500114	M	26		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
85	110500096	M	47		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
86	110500109	M	30		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
87	110500086	M	39		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
88	110500135	M	30		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
89	110500088	M	29		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oro pharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

90	110500116	M	30		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
91	110500099	M	17		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
92	110500130	M	38		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
93	110500113	M	32		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
94	110500100	M	18		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
95	110500119	M	24		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
96	110500118	M	24		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
97	110500159	M	35		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
98	110500087	M	43		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
99	110500104	M	19		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
100	110500017	M	45		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
101	110500092	M	56		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
102	110500085	M	47		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
103	110500106	M	19		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
104	110500022	M	45		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
105	110500115	M	33		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
106	110500129	M	33		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
107	110500021	M	27		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	ri no oropharyngeal	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report

										swab				
108	110500024	M	48		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
109	110500121	M	24		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
110	110500134	M	43		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
111	110500102	M	34		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A
112	110500111	M	31		nasal swab	2020/11/4	2020/11/4		Negative	rino oropharyngeal swab	2020/11/5	2020/11/5	Negative	N/A



H.M.S. Handel-Marketing-Service GmbH

9851 Lieserbrücke, Gartenstrasse 99, Austria

+43 (0) 720 116833

www.diwamedical.com

info@diwamedical.com