

# HYCISUN<sup>®</sup>

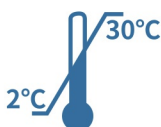
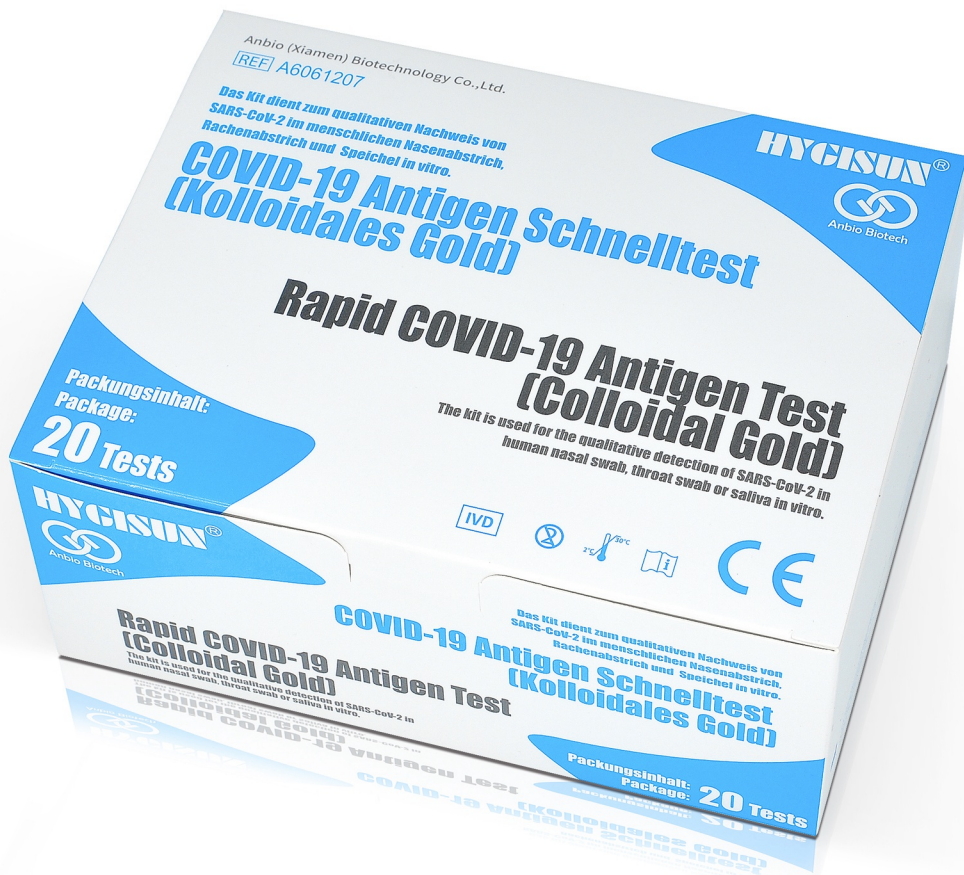


Anbio Biotech

**COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)**

**Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

**REF A6061207**



# CARTON DIMENSION

# HYCISUN<sup>®</sup>

20 Tests/box

1000 Tests/carton

15000 Tests/pallet

EAN: 4260676530621



**HYCISUN<sup>®</sup>**



Anbio Biotech

Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von  
SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrich,  
Rachenabstrich und Speichel in vitro.

## COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

### Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)

The kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in  
human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.

Packungsinhalt:  
Package: **20 Tests**

Package:  
Packungsinhalt: **20 Tests**

human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.  
The kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in

(Colloidal Gold)

Rapid COVID-19 Antigen Test



Anbio(Xiamen)Biotechnology Co.,Ltd.  
 No.2016,Wengjiao West Road,  
 Xinyang Street,Haicang  
 District,361026 Xiamen,Fujian,China.

EC REP

Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10,1e  
 Verd,2595AA,The Hague,Netherlands.

Importeur

**Sunbeam International GmbH**  
 Schumanstr.12, 52146, Würselen, Germany



Distrikt 361026 Xiamen, Fujian, China.  
 Xinyang Street, Haicang  
 No. 2016, Wengjiao West Road,  
 Anbio(Xiamen)Biotechnology Co.,Ltd.

Importeur

Schumanstr. 12, 52146, Würselen, Germany  
**Sunbeam International GmbH**  
 Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
 Koningin Julianaplein 10, 1e  
 Lotus NL B.V.



**HYCISUN**<sup>®</sup>



Anbio Biotech

Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von  
SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrich,  
Rachenabstrich und Speichel in vitro.

## COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

### Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)

The kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in  
human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.

Packungsinhalt: **20** Tests  
Package:

human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.  
The kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in

(Colloidal Gold)

Package: **30** Tests  
Packungsinhalt:

**Verwendungszweck:**

Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrich, Rachenabstrich und Speichel in vitro.

**Hauptbestandteile:**

Testkarten, Extraktionslösungen, Tupfer, Bedienungsanleitung

**Qualitätsstandard: IVDD 98/79 / EC**

**Intended Use:**

The kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.

**Main Components:**

Test Cards, Extraction Solutions, Swabs, Instruction for Use.

**Quality Standard: IVDD 98/79/EC**

LOT 2021026138

 20210216

 20230215



LOT 2021026138

 20210216

 20230215



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.  
REF A6061207

Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrich, Rachenabstrich und Speichel in vitro.

# COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

**HYCISUN**<sup>®</sup>



## Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)

The kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.

Packungsinhalt:  
Package:

**20 Tests**

**HYCISUN**<sup>®</sup>  
Anbio Biotech

IVD



Rapid COVID-19 Antigen Test  
(Colloidal Gold)

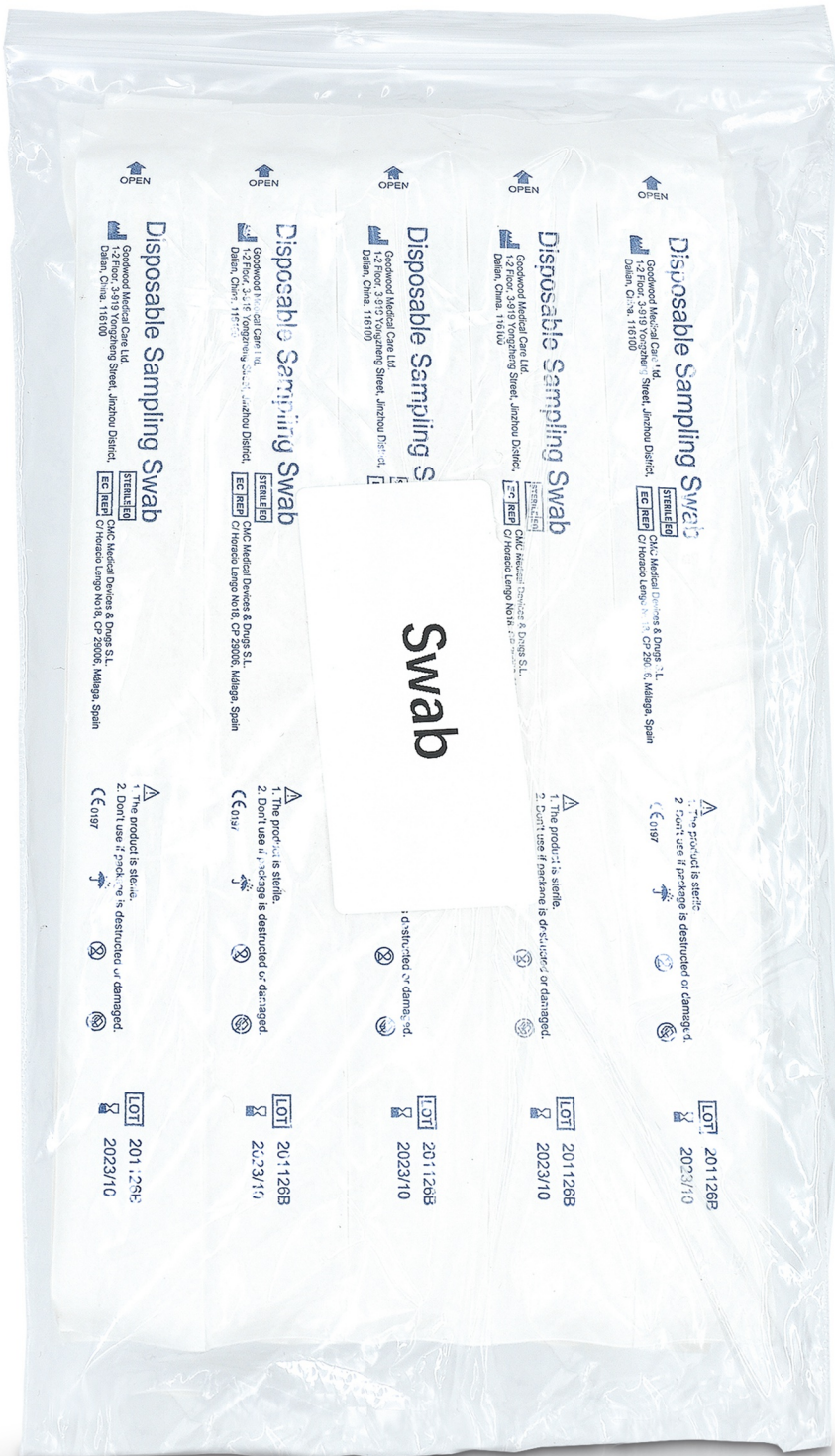
The kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.

COVID-19 Antigen Schnelltest  
(Kolloidales Gold)

Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrich, Rachenabstrich und Speichel in vitro.

Packungsinhalt:  
Package: **20 Tests**





OPEN  
**Disposable Sampling Swab**  
 Goodwood Medical Care Ltd.  
 1/2 Floor, 3/819 Yongqing Street, Jintou District,  
 Dalian, China, 116100  
**STERILE**  
**CE Mark** CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
 C/ Huesca Lango No.18, CP 28006, Málaga, Spain  
 ▲ The product is sterile.  
 2. Don't use if package is destructed or damaged.  
**LOT#** 201126B  
 2023/10

OPEN  
**Disposable Sampling Swab**  
 Goodwood Medical Care Ltd.  
 1/2 Floor, 3/819 Yongqing Street, Jintou District,  
 Dalian, China, 116100  
**STERILE**  
**CE Mark** CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
 C/ Huesca Lango No.18, CP 28006, Málaga, Spain  
 ▲ The product is sterile.  
 2. Don't use if package is destructed or damaged.  
**LOT#** 201126B  
 2023/10

OPEN  
**Disposable Sampling Swab**  
 Goodwood Medical Care Ltd.  
 1/2 Floor, 3/819 Yongqing Street, Jintou District,  
 Dalian, China, 116100  
**STERILE**  
**CE Mark** CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
 C/ Huesca Lango No.18, CP 28006, Málaga, Spain  
 ▲ The product is sterile.  
 2. Don't use if package is destructed or damaged.  
**LOT#** 201126B  
 2023/10

OPEN  
**Disposable Sampling Swab**  
 Goodwood Medical Care Ltd.  
 1/2 Floor, 3/819 Yongqing Street, Jintou District,  
 Dalian, China, 116100  
**STERILE**  
**CE Mark** CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
 C/ Huesca Lango No.18, CP 28006, Málaga, Spain  
 ▲ The product is sterile.  
 2. Don't use if package is destructed or damaged.  
**LOT#** 201126B  
 2023/10

OPEN  
**Disposable Sampling Swab**  
 Goodwood Medical Care Ltd.  
 1/2 Floor, 3/819 Yongqing Street, Jintou District,  
 Dalian, China, 116100  
**STERILE**  
**CE Mark** CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
 C/ Huesca Lango No.18, CP 28006, Málaga, Spain  
 ▲ The product is sterile.  
 2. Don't use if package is destructed or damaged.  
**LOT#** 201126B  
 2023/10

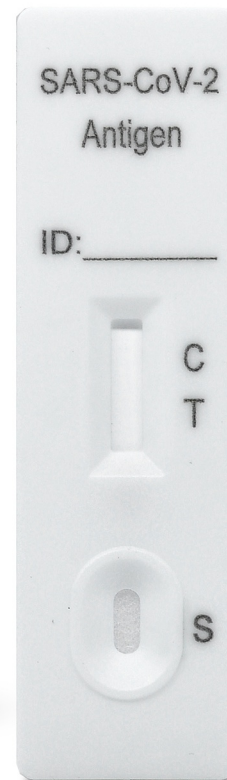
Swab





**Extracting Solution**  
LOT 2021026138 20230215  
20210216 20 Tests  
CE IVD 30°C ⓘ







**HYGISUN**<sup>®</sup>

www.hygisun.de

## COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Gebrauchsanleitung

**【Produktname】** COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

**【Spezifikation】** 1 Test/ Kit, 10 Tests/ Kit, 20 Tests/ Kit.

### **【Anwendungsbereich】**

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist eine kolloidale Gold-Immunochemie zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 in menschlichen Nasen- und Rachenabstrichen oder Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten erkrankten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Menschen können infektiös sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege oder Proben der unteren Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die positiven Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit SARS-CoV-2 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Proben test für das Patientenmanagement bestätigt werden.

### **【Testprinzip】**

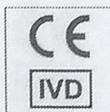
Dieses Reagenz basiert auf einem kolloidalen Gold-Immunochemie-Test.

Während des Tests werden Probenextrakte auf die Testkarten aufgebracht. Wenn der Extrakt SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörpern. Während des lateralen Flusses bewegt sich der Komplex entlang der Nitrocellulosemembran zum Ende des absorbierenden Papiers. Beim Passieren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem anderen monoklonalen SARS-CoV-2- Antikörper) wird der Komplex von SARS-CoV-2 Antikörpern eingefangen, auf der Testlinie zeigt sich eine rote Linie; Beim Passieren der Linie C wird kolloidales goldmarkiertes Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG durch die Kontrolllinie eingefangen (Linie C, beschichtet mit Kaninchen-IgG), die eine rote Linie zeigt.

### **【Hauptbestandteile】**

Die folgenden Komponenten sind im COVID-19 Antigen Schnelltest-Kit enthalten:

Mitgelieferte Materialien:



Mitgelieferte Materialien:

Die folgenden Komponenten sind im COVID-19 Antigen Schnelltest-Kit enthalten:

【Hauptbestandteile】

180mm X 140mm X 75mm



Packungsinhalt: **20 Tests**

This kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.

**Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

**COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)**

Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrich, Rachenabstrich oder Speichel in vitro.



REF: A6061207

Arbio (Kamen) Biotechnology Co., Ltd.



Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrich, Rachenabstrich oder Speichel in vitro.

**COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)**

**Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

This kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.

Packungsinhalt: **20 Tests**

**Verwendungszweck:**  
Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrich, Rachenabstrich oder Speichel in vitro.

**Hauptbestandteile:**  
Testkatheten, Testkathetenabwägungen, Tupfer, Bodenwaschanleitung

**Qualitätsstandard:** IVD 9879 / EC  
**Intended Use:**  
This kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.  
**Main Components:**  
Test Cathet, External Solution, Swabs, Instruction for Use  
**Quality Standard:** IVD 9879/EC



**COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)**

Das Kit dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 im menschlichen Nasenabstrich, Rachenabstrich oder Speichel in vitro.

**Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

This kit is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in human nasal swab, throat swab or saliva in vitro.

Packungsinhalt: **20 Tests**

Arbio(Kamen)Biotechnology Co.,Ltd.  
No. 2016, Shengjiao Street Road,  
Xinyang Street, Huzhou,  
District, 313225 Kamen, Fujian, China.

EC REP: Lohus H. B.V.  
Koningin Juliansplein 10, 1e  
Vleng, 2316SA, The Hague, Netherlands.  
Importer:  
Sarbanam International GmbH  
Sohmannstr. 12, 52148, Würstchen, Germany



720mm X 380mm X 395mm

**HYGISON®**



Anbio Biotech

**COVID-19 Antigen Schnelltest  
(Kolloidales Gold)**

REF A6061207



Carton Size: 72 X 38 X 39.5cm  
G.W.: KG  
N.W.: KG  
Qty: 1000 tests / CTN



4 260676 530621



Anbio(Xiamen)Biotechnology Co.,Ltd.  
No.2016,Wengjiao West Road,  
Xinyang Street,Haicang  
District,361026 Xiamen,Fujian,China.

Importeur

Sunbeam International GmbH  
Schumanstr.12, 52146, Würselen,  
Germany

EC REP

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10,1e  
Verd,2595AA,The Hague,Netherlands.

**HYGISON®**



Anbio Biotech

**Rapid COVID-19 Antigen Test  
(Colloidal Gold)**

REF A6061207



Carton Size: 72 X 38 X 39.5cm  
G.W.: KG  
N.W.: KG  
Qty: 1000 tests / CTN



4 260676 530621



Anbio(Xiamen)Biotechnology Co.,Ltd.  
No.2016,Wengjiao West Road,  
Xinyang Street,Haicang  
District,361026 Xiamen,Fujian,China.

Importeur

Sunbeam International GmbH  
Schumanstr.12, 52146, Würselen,  
Germany

EC REP

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10,1e  
Verd,2595AA,The Hague,Netherlands.



## Authorization Letter

Subject : Letter of Authorization

We, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. with detail address at No.2016,Wengjiao West Road,Xinyang Street, Haicang District, Xiamen,Fujian,P.R.China 361026, manufacturer hereby authorize Sunbeam International GmbH, Schumanstr.12, 521 46 Wurselen, Germany, as our authorized distributor to distribute, market our below products in Germany.

NO.	Product name	CE number
1	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	NL-CA002-2020-53206
2	Neutralizing Antibody of SARS-CoV-2 Test (Immuochromatographic Assay)	NL-CA002-2020-54641
3	Rapid Neutralizing Antibody of SARS-CoV-2 Test (Colloidal Gold)	NL-CA002-2020-54641
4	Immuofluorescence Analyzer	NL-CA002-2020-50112

This letter of Authorization is valid from the date of issue for a period of two years.

Thank you

Yours faithfully,



Authorized Signature

Full Name: Wang Daming

Designation: CEO

Date: Oct29, 2020



Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2](#).

Suchen: Alle Textspalten **Los** **Aktionen**

Zurücksetzen

**Hersteller Land gleich CN**

Test-ID	Hersteller			Deutsche/r Vertreter		Europäischer Bevollmächtigter				Sensitivität		Spezifität		Gebrauchs-anweisung	
	Name ↑	Stadt	Land	Name	Name	Stadt	Land	Handelsname des Tests	Testort *	Artikelnummer	%	95%iges Vertrauensintervall	%		95%iges Vertrauensintervall
BT0800	Bioscience Co., Ltd	Peikang	CN	Procedural GmbH & Co. KG	Medical Device Safety Service GmbH	Hannover	DE	ACCU-FEL SARS-CoV-2-IgG/Concrite	POC (ohne Gerät)	AB1-07-0001	98,70	98,50 - 99,00	99,20	99,00 - 99,50	<a href="#">Link öffnen</a>
BT1800	BCDR(Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Guangzhou	CN	MedFlow GmbH	MedFlow GmbH	Münster	DE	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	POC (ohne Gerät)	LS0-L-0001	97,00	93,0 - 98,0	99,00	97,0 - 99,0	<a href="#">Link öffnen</a>
BT2800	BCDR(Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Hangzhou	CN	SmuotherGGP (Bergene K. Medical GmbH)	Medical GmbH	Stuttgart	DE	FlowBio SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	POC (ohne Gerät)		97,00	93,0 - 98,0	99,00	97,0 - 99,0	<a href="#">Link öffnen</a>
BT3800	Shang Diagnostic Co., Ltd	Shanghai	CN	MedFlow GmbH	MedFlow GmbH	Münster	DE	SARS-CoV-2 Antigen Testkit (Immuno-Chromatography)	POC (ohne Gerät)		97,20	93,00 - 99,00	99,50	98,00 - 99,00	<a href="#">Link öffnen</a>
BT3900	SmuotherGGP (Bergene K. Medical Co. Ltd)	Shanghai	CN	Lotus NL B.V.	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	Colloidal COVID-19 Antigen Schnelltest	POC (ohne Gerät)		92,70	74 - 89	97,00	93 - 98	<a href="#">Link öffnen</a>
AT147/20	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	Xiamen	CN	Bold Sales GmbH	Lotus NL B.V.	Gravenhage	NL	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	POC (ohne Gerät)		96,36	87,47 - 99,56	100,00	96,19 - 100	<a href="#">Link öffnen</a>
BT0900	Beijing Bioscience Biotech Technology Co., Ltd	Beijing	CN	Lotus Lebermann GmbH	Lotus Lebermann GmbH	Witten	DE	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	POC (ohne Gerät)		98,70	94,0 - 98,0	99,50	98,0 - 99,0	<a href="#">Link öffnen</a>
BT1000	Beijing Bioscience Biotech Technology Co., Ltd	Beijing	CN	Pa. Diagnostics Medical GmbH	Lotus Lebermann GmbH	Witten	DE	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test (Colloidal Gold)	POC (ohne Gerät)		98,70	94,0 - 98,0	99,50	98,0 - 99,0	<a href="#">Link öffnen</a>
BT1400	Beijing Bioscience Biotech Technology Co., Ltd	Beijing	CN	Dr. Oetli HealthCare GmbH	Lotus Lebermann GmbH	Witten	DE	COVID-19 Antigen Test	POC (ohne Gerät)	Antigen Blue	98,70	94,0 - 98,0	99,50	98,0 - 99,0	<a href="#">Link öffnen</a>
BT1600	Beijing BEIPHAR MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	Beijing	CN	Guangzhou	Lotus Lebermann GmbH	Witten	DE	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit/Colloidal Gold	POC (ohne Gerät)		98,70	94,0 - 98,0	99,50	98,0 - 99,0	<a href="#">Link öffnen</a>
BT1900	Beijing BEIPHAR MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	Beijing	CN	Elbion GmbH	Lotus Lebermann GmbH	Witten	DE	Geniplex	POC (ohne Gerät)		98,00	96,00 - 99,00	99,00	98,00 - 99,00	<a href="#">Link öffnen</a>
BT2800	Bioscience Co., Ltd	Hangzhou	CN	GGG BioCare GmbH	Lotus NL B.V.	Rotterdam	NL	COVID-19 Antigen Rapid test Device	POC (ohne Gerät)	CGH-001	95,00	73,0 - 98,0	99,00	97,0 - 99,0	<a href="#">Link öffnen</a>
BT1000	BioLabs Technology (Beijing) Co., Ltd	Langfang City	CN	Berenson Institute	MT Process Consulting	St Ingbert	DE	COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Rapid Testkit (Colloidal Gold Immuno-Chromatography)	POC (ohne Gerät)		97,00	94,0 - 98,0	99,50	97,0 - 99,0	<a href="#">Link öffnen</a>

03.02.2021

# Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

## Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

## Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 106 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit CT<25, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit CT>30 analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

## Durchführung

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

## Zusammenfassung

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

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

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

## Kontakt:

E-Mail: [sarscov2ivd@pei.de](mailto:sarscov2ivd@pei.de)



Stand 03.02.2021

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

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

<b>Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)</b>	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
<b>QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card</b>	LumiQuick Diagnostics Inc.
<b>Covid 19 Antigen Schnelltest</b>	BioRepair GmbH
<b>Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
<b>CAT Antigen Covid Rapid Test</b>	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
<b>ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen</b>	ScheBo Biotech AG
<b>Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Atlas Link Technology Co.,Ltd.



Feb 05, 2021

To whom it may concern,

We, Anbio(Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd recently has launched our new version COVID19 Antigen test by nasal swab, throat swab, saliva 3 specimens which could greatly improve the specificity of the test by saliva specimen.

In addition, we hereby declare that our COVID19 Antigen test is effective to mutant strain in British and South Africa. Please see below details.

1. The British and South Africa mutant, commonly known as the B.1.1.7 subtype, has been named VOC-202012/01 novel coronavirus. The most important mutations in this strain relative to the common strain are three mutations in the RBD region K417N, E484K, and N501Y. These three mutations make it easier for the virus to bind to the ACE2 receptor in the human body, making it easier for the virus to spread.

2. Why our product is still effective: a. What we detected is mainly the N protein of novel coronavirus, which is relatively conservative, and this British & South Africa mutant strain is mainly the gene encoding RBD protein; b. The mutant region of the British & South Africa mutant strain is not within our detection range, so our detection reagent was still effective in detecting the antigen of the mutant strain, but it also means that our reagent could not distinguish the mutant strain from the common strain;

3. Simulated data:

3.1. Detection of recombinant full-length RBD protein of mutant strains:

Detection of recombinant full-length RBD protein of mutant strains of K417N,E484K,N501Y Mutated RBD Protein

mutated recombinant protein	common strain	Sensitivity of national reference
800pg/mL:G4	800pg/mL:G4	S1:G4 (6800TCID50)
400pg/mL:G3	400pg/mL:G3	S2:G4 (3400TCID50)
200pg/mL:G2	200pg/mL:G2	S3:G3 (1700TCID50)
100pg/mL:G1	100pg/mL:G1	S4:G2 (850TCID50)
50pg/mL:G0	50pg/mL:G0	S5:G0 (425TCID50)

Note: color darker than G0 can be judged positive

3.2. Detection of animal model samples: detection of S protein in Clara cells of respiratory tract infected in mouse model:

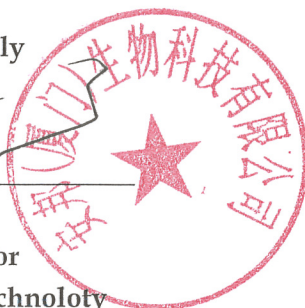
concentration (pg/mL)	1600	800	400	200	100	50
results	G5	G4	G3	G2	G0	G0

Your sincerely

JieLi Zhang

R&D Director

Anbio Biotechnoloty







## DECLARATION OF CONFORMITY

**According Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III.**

**Manufacturer:** Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

**Address:** No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,361026 Xiamen, Fujian, China.

**European Representative:** Lotus NL B.V.

**Contact person:** Peter      **E-mail:** peter@lotusnl.com

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

**In Vitro Diagnostic Directive:**

- **Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold )**

**Category:** Others.

**Conformity assessment route:** Declaration of Conformity IVDD Annex III

**Applicable Standards:**

*ISO 13485:2016*

*ISO 14971:2019*

*EN ISO 18113-1:2011*

*EN ISO 18113-2:2011*

*EN ISO 18113-3:2011*

*EN 13641:2002*

*ISO 15223-1:2016*

*EN 13612:2002*

*ISO 23640:2015*

*EN 62366-1:2015*

We, the manufacturer, herewith 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.

Signed on:04/09/2020

Place:Xiamen,China

**Name of authorized signatory:** *Daming Wang*

**Position held in the company:** General Manager

**Seal/Stamp:**

**Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.**







CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> 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: 1 september 2020  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 28 augustus 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Ambio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**COVID-19 Test Kit(Real-time PCR),  
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold )  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53206)**

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

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient 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-20204220

**Bijlagen**

-

**Uw aanvraag**

28 augustus 2020

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



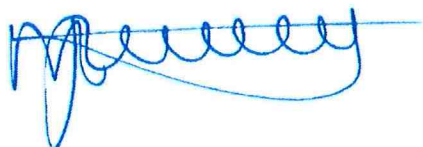
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

*Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.*

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec

A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and curves, positioned above the name Dr. M.J. van de Velde.

Dr. M.J. van de Velde

**BUREAU VERITAS**  
Certification



## **Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd**

No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen City,  
P.R. China

### **Certified site:**

NO.2016, WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY,  
P.R. CHINA

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the  
above organisation has been audited and found to be in accordance  
with the requirements of the management system standards detailed below*

## **EN ISO 13485:2016**

*Scope of certification*

Design and manufacture of fluorescence-based immunoassay reagent and devices, as an aid in clinical assessment of cardiovascular, gastric, inflammation, diabetic and infectious diseases detection, as well as hormone, vitamin testing. Design and manufacture of IVD reagents as an aid in clinical assessment of blood type testing.

Certificate awarded in conformity with the requirements of ACCREDIA DT 02-DC Rev.00

Original cycle start date: **22/06/2020**

Expiry date of previous cycle: **n.a.**

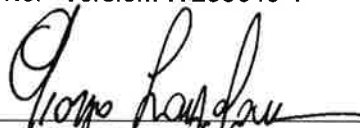
Certification / Recertification Audit date: **17/05/2020**

Certification / Recertification cycle start date: **22/06/2020**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **21/06/2023**

Certificate No. - Version: **IT298645-1**

Revision date: **22/06/2020**

  
**GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager**



Certification body address:  
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

SGQ N° 009A

Member of the Accreditations of Mutual Recognition EA, IAF and ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.  
To check this certificate validity please refer to the website [www.bureauveritas.it](http://www.bureauveritas.it)



中国认可  
检测  
TESTING  
CNAS L0001

中国食品药品检定研究院

# 检验报告



报告编号: RZ202009287

检品名称: 新型冠状病毒COVID-19抗原检测试剂盒(胶体金法)

生产单位/产地: 安邦(厦门)生物科技有限公司

检验目的: 注册检验(国产体外诊断试剂/首次注册/质量标准复核)

检验依据: 产品技术要求



## 说 明

- 一、委托方、生产方或供样方如对本报告有异议，请于收到报告之日起7日内以书面形式提出，逾期不予受理。
- 二、本报告所出具的数据和结论是对来样所检项目的检验结果。
- 三、本报告不得涂改、增删。
- 四、未加盖我院检验报告专用章的报告书无效。
- 五、未经我院书面同意，本报告不得用于广告、评优及商业宣传。

地址邮编：北京市东城区天坛西里2号（100050）

北京市大兴区华佗路31号（102629）

电 话：010-53852452

传 真：010-53852425



# 中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: RZ202009287

共2页, 第1页

检品名称	新型冠状病毒COVID-19抗原检测试剂盒(胶体金法)	检品编号	RZ2804202014368
生产单位/产地	安邦(厦门)生物科技有限公司	批号	2020036133
供样单位	福建省药品监督管理局	规格	/
检验目的	注册检验(国产体外诊断试剂/首次注册/质量标准复核)	剂型/型号	/
检验项目	全检	包装规格	20人份/盒
收样日期	2020年12月15日	有效期至/失效日期	2022年3月24日
检品数量	6盒	签封数量	/
检验依据	产品技术要求		
检验项目	标准规定	检验结果	
2.1理化性质			
2.1.1外观	试剂盒外观应完整, 无破损, 组分齐全; 标签内容完整, 正确, 字迹清晰; 提取液为无色透明溶液	符合规定	
2.1.2宽度	膜条宽度应不小于2.5mm	3.1mm	
2.1.3移行速度	液体移行速度应不低于10mm/min	34mm/min	
2.2阳性参考品符合率	检测国家阳性参考品, 应均为阳性	P1~P8均为阳性, 阳性符合率为8/8	
2.3阴性参考品符合率	检测国家阴性参考品, 应均为阴性	N1~N20均为阴性, 阴性符合率为20/20	
2.4重复性	检测国家重复性参考品, R1和R2的10次检测结果应均为阳性, 且显色度均一无差别	符合规定	
	R1	10次检测结果均为阳性, 且显色度均一无差别	
	R2	10次检测结果均为阳性, 且显色度均一无差别	

接下页



# 中国食品药品检定研究院检验报告

报告编号: RZ202009287

共2页, 第2页

接上页

检验项目	标准规定	检验结果
2.5最低检测限	检测国家最低检测限参考品, S1~S4应均为阳性, S5、S6不作要求	S1~S4为阳性, S5、S6为阴性

以下空白

备注: 申请人: 安邦(厦门)生物科技有限公司。1. 检验用参考品为新型冠状病毒抗原检测试剂国家参考品, 批号370095-202001, 由中国食品药品检定研究院提供。2. 阴性参考品直接使用原液进行检测, 其余参考品使用新型冠状病毒COVID-19抗原检测试剂盒提取液进行稀释, 上样量为70  $\mu$ L。

检验结论	本品按产品技术要求检验, 结果符合规定。
------	----------------------

授权签字人		签发日期	2020年12月31日
-------	---	------	-------------



中国认可  
检测  
TESTING  
CNAS L0001

## **National Institutes for Food and Drug Control**

### **Test report**

Report NO.: RZ202009287

Name of the test product: Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)

Manufacture: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Testing purpose: Registration inspection (IVD/first registration/Quality standard review)


Criteria for examination: Technical Requirements

# National Institutes for Food and Drug Control

## Testing Report

Report Number: RZ202009287

Product Name	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Inspection item No	RZ2804202014368
Manufacture	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	Lot Number	2020036133
Sample supplier	Fujian Medical Product administration	Specification	/
Testing popuse	Registration inspection (IVD/first registration/Quality standard review)	Dosage form/Model	/
Testing Item	All	Package specification	20tests/kit
Datereceived	December 15,2021	Valid until/Limitation date	March 24,2022
Product quantity	6 kits	Number of signings	/
Criteria for examination	Technical Requirements		
Testing Item	Standard and	Result	
2.1 Physico-chemical properties			
2.1.1 Appearance	The appearance is complete without damage, and the components are complete; the label content is complete, correct and clear; the Sample Diluent is colorless and transparent liquid	Pass	
2.1.2 Width	The width of Membrane strip shall not less than 2.5mm	3.1mm	
2.1.3 Liquid velocity	The liquid velocity shall not less than 10mm/min	34mm/min	
2.2 Coincidence rate of positive reference	Testing with national positive reference,should all be positive.	P1~P8 Positive Positive coincidence rate is 8/8.	
2.3 Coincidence rate of negative reference	Testing with national positive reference,should all be negative.	N1~N20 Negative Negative coincidence rate is 20/20	
2.4 Repeatability	Testing national repeatability reference,the result of 10 times of R1 and R2 should be positive , and the color should be uniform and no difference.	Compliance	
	R1	The result of 10 times is positive,and	

		the color should be uniform and no difference.	
	R2	and the color should be uniform and no difference.	
2.5 limits of detection	National Limits of detection reference ,S1~S4 should be all positive,S5、 S6 no requirement.	S1~S4 positive, S5、 S6 is negative	
<p>Ramarks:Applicant: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd..</p> <p>1 The reference is national reference for SARS-CoV-2 Antigen test. Batch number is 370095-202001,supplied by National Institutes for Food and Drug Control.</p> <p>2 The negative reference is stock solution, the other reference is diluted by the extract solution within the Rapid COVID-19 Antigen Test, the volume is70μl.</p>			
Conclusion	According to the technical requirement, the result is compliance with the requirement.		
Signature of authorizer		Date of issue	Dec 31,2020



# **IEC 62366**

## **Medical devices**

### **Application of usability engineering to medical devices**

**Report Reference No. .... :** 62366-A6061203-1

**Date of issue..... :** February,16,2021

**Product Name..... :** **Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold)**

**Version** V 2.0

**Manufacturer** Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

**ANBIO (XIAMEN) BIOTECHNOLOGY CO.,LTD.**

Add: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,Xiamen, Fujian , China.

Tel : 86-592-6312399 Email : info@anbio.com www.anbio.com

EN 62366-1:2015 Usability Engineering Checklist			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
<b>4</b>	<b>GENERAL REQUIREMENTS</b>		
4.1	General Requirements		
4.1.1	Usability Engineering Process		
	Has the manufacturer established, documented and maintained a usability engineering process to provide Safety for the patient, user and others related to usability for the product?	Instruction For Use QA/QC Process Control File	Compliance
	Does the Process address user interactions with the medical device according to the accompanying document including, but not limited to transport, storage, installation, operation, maintenance, repair and disposal?	Instruction For Use	Compliance
4.1.2	Risk control as it relates to user interface design		
	Shall the manufacturer use options (e.g. inherent safety by design, protective measures in the medical device itself or in the manufacturing process, information for safety) to reduce use-related risk?	Risk Management Report	Compliance
4.1.3	Information for Safety as it relates to usability		
	The information for safety is used as a risk control measure, Manufacturer subject the information to the usability engineering process to determine that the information (e.g., is perceivable by, is understandable to, supports correct use of the medical device by etc.) in the UE file and Accompanying documents.	Risk Management Report Instruction For Use	Compliance
	Conscious disregard of such information for safety by the user is considered to be an intentional act or intentional omission of an act that is counter to or violates normal use and is also beyond any further reasonable means of user interface-related risk control by the manufacturer (i.e. abnormal use).	Risk Management Report	Compliance
4.2	Usability Engineering File		
	The results of the usability engineering process are recorded in the usability engineering file	List of Content of CE Technical Files QA/QC Process Control File	Compliance
	The records and other documents that make up the usability engineering file form part of other documents and files (e.g., a manufacturer's product design file or risk management file),	List of Content of CE Technical Files QA/QC Process Control File	Compliance
4.3	Tailoring of the usability engineering effort		

	<p>The level of effort and the choice of methods and tools used to perform the usability engineering process may vary based on:</p> <p>a) the size and complexity of the user interface ;</p> <p>b) the severity of the HARM associated with the use of the medical device ;</p> <p>c) the extent or complexity of the use specification ;</p> <p>d) the presence of user interface of unknown provenance ;</p> <p>e) the extent of the modification to an existing medical device user interface that had been subjected to the usability engineering process .</p>	Risk Management Report	Compliance
<b>5</b>	<b>USABILITY ENGINEERING PROCESS</b>		
5.1	Prepare use specification		
	The manufacturer shall prepare a use specification, include:	Instruction For Use	Compliance
	– intended medical indication (e.g., condition(s) or disease(s) to be screened, monitored, treated, diagnosed, or prevented);		
	– intended patient population (e.g., age, weight, health, condition);		
	– intended part of the body or type of tissue applied to or interacted with;		
	– intended user profile		
	– intended conditions of use (e.g., environment including hygienic requirements, frequency of use, location, mobility); and		
	– operating principle(s)		
5.2	Identify user interface characteristics related to safety and potential use errors		
	The manufacturer shall identify user interface characteristics that could be related to safety as part of a risk analysis performed. This identification shall include consideration of the primary operating functions that are provided in applicable particular medical device safety standards.	List of Content of CE Technical Files Risk Management Report	Compliance
	Based on the identified user interface characteristics and use specification, the manufacturer shall identify the use errors that could occur and are related to the user interface.		
	The results of this identification of characteristics related to safety shall be stored in the usability engineering file.		
5.3	Identify known or foreseeable hazards and hazardous situations		
	The manufacturer shall identify known or foreseeable hazards and hazardous situations, which could affect patients, users or others, related to use of the medical device. This identification shall be conducted as part of a risk analysis performed according to ISO 14971:2007, 4.3 and the first paragraph of ISO 14971:2007, 4.4.	Risk Management Report Instruction For Use	Compliance

	During the identification of hazards and hazardous situations, the following shall be considered: – use specification, including user profile – information on hazards and hazardous situations known for existing user interfaces of medical devices of a similar type, if available; and – identified user errors		
	Results of this identification characteristics related to safety recorded in the usability engineering file		
5.4	Identify and describe hazard – related use scenarios		
	The manufacturer shall identify and describe the reasonably foreseeable hazard – related use scenarios associated with the identified hazards and hazardous situations. The description of each identified hazard – related use scenarios shall include all tasks and their sequences as well as the severity of the associated HARM	Risk Management Report Instruction For Use	Compliance
5.5	Select the hazard – related use scenarios for summative evaluation		
	The manufacturer shall select the hazard – related use scenarios to be included in the summative evaluation.	Instruction For Use List of Content of CE Technical Files	Compliance
	The manufacturer shall select either: – all hazard – related use scenarios; or – the subset of the hazard – related use scenarios based on the severity of the potential HARM that could be caused by use error (e.g. for which medical intervention would be needed).		
	The choice of the scheme used to select the hazard – related use scenarios may additionally depend on other circumstances specific to the medical device and the manufacturer.		
	A summary of any selection scheme, the rationale for its use and the results of applying it shall be stored in the usability engineering file.		
5.6	Establish user interface specification		
	The manufacturer shall establish and maintain a user interface specification.	Instruction For Use List of Content of CE Technical Files Risk Management Report	Compliance
	The user interface specification shall consider: – the user specification – the known or foreseeable use errors associated with the medical device; and – the hazard – related use scenarios		
	The user interface specification shall include: – testable technical requirements relevant to the user interface, including the requirements for those parts of the user interface associated with the selected risk control measures; – an indication as to whether accompanying documentation is required; and – an indication as to whether medical device -specific training is required.		
	The user interface specification shall be stored in the usability engineering file. The user interface specification may be integrated into other specifications.		
5.7	Establish user interface evaluation plan		
5.7.1	General		
	The manufacturer shall establish and maintain a user interface evaluation plan for the user interface specification.	Instruction For Use	Compliance



	The user interface evaluation plan shall a) document the objective and identify the method of any planned formative evaluations and summative evaluations;	List of Content of CE Technical Files Risk Management Report Test Reports	
	b) if usability tests are employed, – document the involvement of the representative intended users and user profiles to which they belong. Multiple user profiles may be combined into a user group for the purposes of a usability test; – document the test environment and other conditions of use, based on the use specification; – specify whether accompanying documentation is provided during the test; – specify whether medical device -specific training is provided prior to the test and the minimum elapsed time between the training and the beginning of the test.		
	user interface evaluation methods may be quantitative or qualitative. user interface evaluation may be performed in a variety of locations, such as, in a laboratory setting, in a simulated use environment or in the actual use environment.		
	The user interface evaluation plan may be integrated into other plans.		
	The user interface evaluation plan shall be stored in the usability engineering file.		
5.7.2	Formative evaluation planning		
	The user interface evaluation plan for formative evaluation shall address: a) the evaluation methods being used; b) which part of the user interface is being evaluated; and c) when in the usability engineering process to perform each of the user interface evaluations.	List of Content of CE Technical Files Test Reports Clinic Evaluation Report	Compliance
5.7.3	Summative evaluation planning		
	For each selected hazard-related use scenario, the user interface evaluation plan for Summative evaluation shall specify: a) the evaluation method being used and a rationale that the method produces objective evidence.	List of Content of CE Technical Files Test Reports Clinic Evaluation Report	Compliance
	b) which part of the user interface is being evaluated;		
	c) where applicable, the criteria for determining whether the information for safety is perceivable, understandable and supports correct use of the medical device.		
	d) the availability of the accompanying documentation and provision of training during the Summative evaluation; and		
	e) for a usability test, – the test environment and conditions of use and a rationale for how they are adequately representative of the actual conditions of use; and – the method of collecting data during the usability test for the subsequent analysis of observed use errors .		
	The Summative evaluation may be performed in a single evaluation or multiple evaluations.		
5.8	Perform user interface design, implementation and formative evaluation		
	The manufacturer shall design and implement the user interface, including the accompanying documentation if needed, and training capability, if needed, as described in the user interface specification	Products do not have this requirement	Non-compliance

	The manufacturer shall utilize, as appropriate, usability engineering methods and techniques, including formative evaluation to accomplish this design and implementation. The results of the utilized formative evaluation shall be stored in the usability engineering file. Where new use errors, hazards, hazardous situations or hazard-related use scenarios are discovered during this step, the manufacturer shall repeat the steps of Clause 5 as appropriate.		
	If training on the specific medical device is required for the safe use of the medical device by the intended user, the manufacturer shall design and implement a training capability for the expected service life of the medical device by doing at least one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>– provide the materials necessary for training;</li> <li>– ensure that the materials necessary for training are available;</li> <li>– make the training available; or</li> <li>– make training available to the responsible organization that enables it to train its users</li> </ul>		
	Compliance is checked by inspection of the usability engineering file, including for evidence of the formative evaluation, if performed, and the existence of the training strategy, if required.		
5.9	Perform summative evaluation of the usability of the user interface		
	Upon completion of the design and implementation of the user interface, the manufacturer shall perform a summative evaluation of each hazard-related use scenario selected in 5.5 on the final or production equivalent user interface according to the user interface evaluation plan. For summative evaluation, the manufacturer may use data obtained from the summative evaluations of products with an equivalent user interface together with a technical rationale for how this data is applicable. The results shall be stored in the usability engineering file.		
	The data from the summative evaluation shall be analysed to identify the potential consequences of all use errors that occurred. If the consequences can be linked to a hazardous situation, the root cause of each use error shall be determined. The root causes should be determined based on observations of user performance and subjective comments from the user related to that performance.	Test Reports	
	If new use errors, hazards, hazardous situations or hazard-related use scenarios are discovered during this data analysis: <ul style="list-style-type: none"> <li>– if yes, then the manufacturer shall repeat the activities of Clause 5 as appropriate;</li> </ul>	Clinic Evaluation Report Risk Management Report	Compliance
	if not, the manufacturer shall determine whether further improvement of the user interface design as it relates to safety is necessary and practicable. <ol style="list-style-type: none"> <li>1) if yes, then the manufacturer shall re-enter the usability engineering process at 5.6;</li> <li>2) if not, then the manufacturer shall: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) document why improvement is not practicable;</li> <li>ii) identify the data from the usability engineering process needed to determine the residual risk related to use; and</li> <li>iii) evaluate the residual risk according to ISO 14971:2007, 6.4.</li> </ol> </li> </ol>		

	If the usability engineering process detailed in this International Standard has been complied with, then the usability of a medical device as it relates to safety is presumed to be acceptable, unless there is objective evidence to the contrary.		
5.10	User interface of unknown provenance		
	Instead of all the requirements of 5.1 through 5.9, UOUP may be evaluated according to Annex C.	Products do not have this requirement	Non-compliance

## 1 Overview

In general, the determination and application of usability targets in the design process of medical devices improves safety and usability. When the design reaches the usability goal, it is expected that the user should be able to complete its basic operations safely. It is required to apply a good design control process to achieve the usability goal of a good process in medical device design.

## 2 Basic information of the product

2.1 Product Name: **ANBIO Corona Antigen Saliva Test**

2.2 Package and Specification:

1 test/kit

2.3 Main Components:

Sample type	Materials
Saliva (only)	1. COVID-19 Antigen Test Card 2. Saliva collection device (with 1ml extraction solution) 3. Saliva collection Funnel 4. Instruction for Use 5. Disposable dropper

2.4 Storage Conditions And Shelf Life:

1. Store the Product at 2-30°C, the shelf life is 24 months.

2 Test Card should be used right after opening the pouch.

2.5 Reference standard: BS EN 62366-1:2015 IEC 62366-1:2015 Medical devices-Application of usability engineering to medical devices(IEC 62366:2007) .

2.6 The manufacturer

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Address: No.2016,Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen,Fujian,China.

Tel:+86-0592-6312399.

## 3 Inputs to the USABILITY SPECIFICATION

3.1 Specification of The Intended Use/Intended Purpose

3.1.1 Description

The Rapid COVID-19 Antigen Test is a colloidal gold immunochromatography intended for the qualitative detection of nucleocapsid antigens from SARS-CoV-2 in human saliva from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider

This reagent is based on colloidal gold immunochromatography assay.

During the test, specimen extracts are applied to the Test Cards. If there are SARS-CoV-2 antigen in the extract, the antigen will bind to the SARS-CoV-2 monoclonal antibody. During lateral flow, the complex will move along the nitrocellulose membrane toward the end of the absorbent paper. When passing the test line (line T, coated with another SARS-CoV-2 monoclonal antibody) the complex is captured by SARS-CoV-2 antibody on test line shows a red line; when passing the line C, colloidal gold-labeled goat anti-rabbit IgG is captured by control line (line C, coated with rabbit IgG) shows a red line.

3.1.2 Application Specification



#### 3.1.2.1 Intended Use

The Rapid COVID-19 Antigen Test is a colloidal gold immunochromatography intended for the qualitative detection of nucleocapsid antigens from SARS-CoV-2 in human saliva from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. The antigen is generally detectable in upper respiratory samples or lower respiratory samples during the acute phase of infection. The positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. The positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The antigen detected may not be the definite cause of disease. The negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. The negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with SARS-CoV-2 and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management.

#### 3.1.2.2 Patient Population

- a. Age: Over 3 years old.
- b. Weight: Suitable for various weights.
- c. Nationality: Multiple.
- d. Patient state: Emergency and semi-emergency treatment or surgical case screening are required for high-risk COVID-19; Where necessary, screening for low-risk death cases; Screen symptomatic persons in confirmed cluster/outbreak management; Screen close contacts in confirmed cluster/outbreak management; Screen patients with acute respiratory infections.

#### 3.1.2.3 Part Of Body Or Type Of Tissue Applied To Or Interacted With

No direct contact with the patient- saliva.

#### 3.1.2.4 Intended Operator

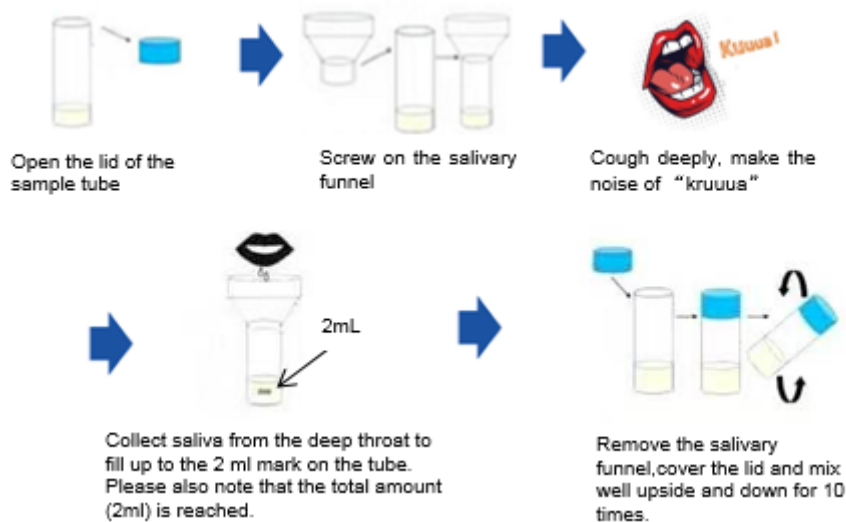
The trained medical or paramedical staff who have received professional medical knowledge, or Non health care person, we can fully understand and understand the content identification and description.

#### 3.1.2.5 Application

- a. Environment: Hospitals and professional medical institutions and laboratories; Closed or semi-closed groups include schools, nursing homes, cruise ships, prisons, workplaces and dormitories, or Non-laboratory sites.
- b. Single-used.
- c. Single patient use.

#### 3.1.2.6 Instructions

- a. Sample Collection Handling



### b. Specimen Transport and Storage

Samples should be tested as soon as possible after collection. Saliva specimen can be stored in Extraction Solution for up to 24 hours at room temperature or 2° to 8°C. Do not freeze.

### c. Test Method

1). The test should be operated at room temperature (15-30°C) .

2). Add the specimens

Saliva Specimen: Open the lid and absorb a tube of liquid with a disposable dropper. drip 3 drops of extraction solution into the sample well of the Test Card, and start the timer.



3). Read the results at 15~20 minutes.



## 3.2 Primary Operating Function

### 3.2.1 Frequently Used Functions

- Tear open the aluminum foil bag.
- Sample collection and storage.
- Keep the kit and sample balance at room temperature.
- Add the samples to the sample well.
- Read the test results between 15 and 20 minutes.
- Instrument cleaning and environmental disinfection.
- Treat as medical waste.

### 3.2.2 Functions To Safety

- a. Tear open the aluminum foil bag.
- b. Sample collection and storage.
- c. Keep the kit and sample balance at room temperature.
- d. Add the samples to the sample well.
- e. Read the test results between 15 and 20 minutes.
- f. Instrument cleaning and environmental disinfection.
- g. Treat as medical waste.

### 3.3 Risk Analysis

#### 3.3.1 Intended Use/Intended Purpose

See the 3.1.2.1.

#### 3.3.2 User Profile

See the 3.1.2.4.

#### 3.3.3 Things That Could Go Wrong

Sources: Literature, Device Alerts, Sales, Healthcare Staff, Risk Analysis etc.

##### a. Use Errors:

- The production of test strip does not meet quality requirements.
- The sample collection process does not meet the requirements.
- Use samples of the wrong type for testing.
- The transportation and storage of the kit and sample do not meet the requirements.
- The operation does not conform to the standard operation.
- The aluminum foil bag is not sealed.

b. Environment: The product is exposed to high humidity and high temperature conditions for a long time.

##### c. Hygiene:

- Cross-contamination of products to patients.
- Illegal reuse.

#### 3.3.4 Task requirements

- a. Clearly recognisable labels and IFU.
- b. The aluminum foil bag is sealed and it is easy to tear.
- c. The appearance of the test card is complete, clean and free of burrs.
- d. The liquid reagent is clarified and the filling quantity meets the requirements.

#### 3.3.5 The Context Of Use

See the 3.1.2.5.

#### 3.3.6 Information On Hazards Known For Existing Device

See the 3.3.3.

#### 3.3.7 Resulting Hazardous Situations And Harms

- The production of test strip does not meet quality requirements-the test card cannot be used normally and the result is wrong.
- The sample collection process does not meet the requirements-wrong results and judgments.
- Use samples of the wrong type for testing-wrong results and judgments.

-The transportation and storage of the kit and sample do not meet the requirements-the test card cannot be used normally and the result is wrong.

-The operation does not conform to the standard operation-wrong results and judgments.

-The aluminum foil bag is not sealed-the test card cannot be used normally and the result is wrong.

#### 4 Usability specification analysis

##### 4.1 Clearly recognizable labels and IFU

Use Scenarios	Potential error	Consider when designing
Open the kit to use the components and accessories.	1.The description used in the IFU is not clear. 2.The printing content of label is not clear. 3.The location of the sample hole cannot be found, and the detection line is not clearly marked.	1.The text description should be as concise as possible to make it clear and easy to understand. 2.Choose an appropriate method to print the label to make the label print content clear and not easy to wear. 3.The layout of sample holes, test lines and quality control lines is reasonable and clearly marked.

##### 4.2 The aluminum foil bag is sealed and it is easy to tear

Use Scenarios	Potential error	Consider when designing
Open the aluminum foil bag	1.The wrong opening method delays the test time.	1.The tear opening of the bag should be easy to identify and easy to use.

##### 4.3 The appearance of the test card is complete, clean and free of burrs

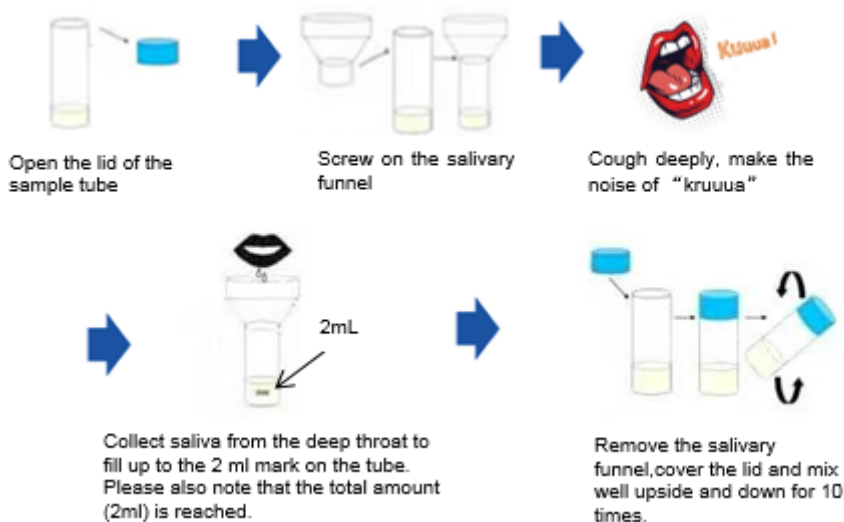
Use Scenarios	Potential error	Consider when designing
Open the kit to use	1.The unsealed detection cassette causes the side leakage of the sample liquid to contaminate the user and the environment which also leads to the test failure. 2.The cassette is too tight so that the liquid cannot be chromatographically moved to achieve the purpose of detection. 3.The sample hole is too shallow, causing the side leakage of the sample liquid to contaminate the operator and the environment which also leads to the test failure.	1.During the production process, the pressing force is moderate, not too tight or too loose. 2.The inner side of the opening of the sample hole is designed with lines to increase the surface tension of the liquid so that the liquid is not easy to leak.

##### 4.4 Simulate usage scenarios

4.4.1The worst case of the usage scenario is a person who has not received training but can operate independently.



a. Sample Collection Handling



b. Test Method

1). The test should be operated at room temperature (15-30°C) .

2). Add the specimens

Saliva Specimen: Open the lid and absorb a tube of liquid with a disposable dropper. drip 3 drops of extraction solution into the sample well of the Test Card, and start the timer.



3). Read the results at 15~20 minutes.



Result: Non-trained personnel can perform simulation operations according to the instructions, and can complete the operations accurately and without error.

4.4.2 Non health care person and Non-laboratory sites Usability Study Report- Saliva

a. Criteria for Participant

(1) Gender: Male or female.

(2) Age rang:

Age rang	3-12 years	13-24 years	25-64 years	>64 years
Proportion	At least 20%	10-15%	30-35%	At least 35%

(3) Education level:

Education	High school degree	College degree	Graduate degree	Higher than
-----------	--------------------	----------------	-----------------	-------------

level				graduate degree
Proportion	30%-35%	40%-45%	At least 15%	At least 5%

Age range: 3-12 years, Record parents or legal guardians' education level.

#### (4) Test type

Test type	one participants test another person	Self test	parents or legal guardians test their children
Proportion	At least 50%	At least 30 cases	At least 30 cases

#### (5) Exclusion

Participants with prior medical or laboratory training should be excluded. Participants who have prior experience with self-collection or self-testing (including glucose testing) should also be excluded.

#### b. Summary of saliva specimen

1)150 samples were tested in this clinical trial.

2)All cases with subjects test results consistent with PCR results in this clinical trial, included 53 cases positive, 97 negative.

3) The sensitivity, specificity and total coincidence rate of product testing and the PCR test results are 100%,100% and 100% respectively.

#### c. Summary of test type

Among them, there were 80 cases with one participant testing another person, 30 cases with parents or legal guardians testing their children, 40 cases where the user tested himself. All test results using the Anbio Saliva test were consistent with PCR results in this clinical trial.

#### d. Questionnaire survey analysis

Through the questionnaire survey of the subjects, it is shown that the subjects can successfully complete sample collection, testing, and result evaluation according to the instructions.

#### 5 Usability engineering analysis conclusions

##### 5.1 Whether The Basic Functions And Safety Meet The Requirements

5.1.1 Open the kit: The packaging and labels have met the requirements.

5.1.2 The design of product: The product is easy to operate and the results are acceptable.

5.1.3 The design of product appearance: The product is easy to operate and The appearance design of the product meets user requirements.

5.1.4 Treatment after use of the device: The product is a single-use product and must not be reused. It has been clearly marked on the IFU and labels.

5.1.5 Hygiene: The product is a single-use product and must not be reused. There is no cross-contamination will occur and the packaging should not be used if it is damaged or expired.

##### 5.2 Conclusion

Through the above analysis, the product has provided comprehensive protective measures in design, packaging labels and IFU to prevent unnecessary harm caused by incorrect use.



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

## Clinical Evaluation Report

**Product name:** Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold)

**Company name:** Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

**Duration of experiment:** August 01,2020 to December 01,2020

**Version:**V2.0

**Draft/ Date:** Xinhui Zheng/ December 05,2020

**Reviewed By/ Date:**Jieli Zhang/ December 05,2020

**Approved By/ Date:** Daming Wang/ December 05,2020

**Signature:** *Daming Wang*

**Sign on:** January 05,2021

**Place:**Xiamen,China



## Contents

1. Objective .....	2
2. Background information for clinical evaluation .....	2
3. Materials and Equipment .....	2
4. Evaluation Sites .....	2
5. Number of clinical specimens .....	3
6. Criteria for Participant .....	3
7. Clinical specimens storage .....	3
8. Operation .....	3
9. Control method .....	4
10. Data management .....	4
11. Results and Statistical Analysis .....	4
12. Conclusion .....	5





## 1. Objective

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. intends to introduce Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold) into the market. The objective of this study was designed to evaluate the user performance of COVID-19 Antigen Colloidal Gold Test .

The test results of samples from clinical cases were compared with PCR results of cases to verify the clinical performance of the test reagent.

## 2. Background information for clinical evaluation

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  genus.COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. The antigen is generally detectable in upper respiratory samples or lower respiratory samples during the acute phase of infection. The positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. The positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The antigen detected may not be the definite cause of disease. The negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. The negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with SARS-CoV-2 and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management.

## 3. Materials and Equipment

- (1) Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold)  
Lot:2020066131  
Manufacturer:Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
- (2) Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-2019-nCoV  
Lot:S1572054  
Manufacturer: BGI Genormics Co,Ltd.
- (3) Real time fluorescence quantitative PCR  
Type:ABI 7500  
Manufacturer:Applied Biosystems
- (4)Clinical specimens

## 4. Evaluation Sites

- (1) POC in Guangzhou,China
- (2) POC in Xiamen,China
- (3) POC in Beijing,China

The above POC are the designated laboratory for COVID-19 testing, and each POC is operated by



3-5 professionals.

## 5. Number of clinical specimens

Tab1 Number of clinical specimens

Group	PCR result (Nasopharyngeal swab)	Sample type	Number	Collection Day
1	Positive	Saliva	At least 100 cases	2020/8/1 to 2020/11/30
2	Negative	Saliva	At least 100 cases	2020/8/1 to 2020/11/30

## 6. Criteria for Participant

- (1) Gender: Male or female.
- (2) Age: no restriction, the neonatal excluded.
- (3) Days from Symptom Onset

Days from Symptom Onset	0-3 days	4-7 days	>7 days
Percentage	40%	40%	20%

- (4) Test within 48 hours after sample collection.

## 7. Clinical specimens storage

- (1) Applicable clinical specimens type: Saliva specimen
- (2) Storage: Samples should be tested as soon as possible after collection. Processed samples (add Extraction Solution) are stable for up to 24-hours at room temperature or 2° to 8°C and cannot be frozen.
- (3) The specimens must be balanced to room temperature before testing.

## 8. Operation

- (1) Specimens collection and information record

The main researchers of the clinical institutions designate special personnel to select the eligible cases according to the enrollment criteria, and collect the clinical information of the enrolled specimens, including: age, gender, clinical symptoms, clinical classification (mild or moderate), sample collection time and other information. The specimens are numbered according to the sequence before and after grouping, i.e. Specimens number.

- (2) Specimens blinding

The main researchers of the clinical institution designated the person to randomly number the specimens in the group with the random number generating tool, record the random number of the specimens and the corresponding specimens number, and the person arranged the specimens according to the sequence of the random number, and handed them to the test operator for testing according to this sequence, noting that the person and the test operator cannot be the same person.

- (3) Testing

The test operator shall test the specimens and operate according to the instructions. PCR test is used for in vitro qualitative detection of novel coronavirus (2019-nCoV) ORF1ab, N gene and E gene in nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab, sputum, and alveolar lavage fluid samples.

- (4) Unblinding

At the end of the test, according to the corresponding relationship between random number and



specimens number, record the test results.

(5) Result determination

The test results should be statistically analyzed with clinical diagnosis to evaluate the clinical application performance of the product.

**9. Control method**

(1) Before the start of clinical research, the enterprise shall train the researchers to make them familiar with and master the operation method and technical performance of the product, so as to minimize the test error.

(2) Researchers should strictly follow the product's operation specifications and related requirements for testing to ensure that the testing error can be minimized.

(3) The supervisors shall check the relevant activities and documents of the clinical trial, whether the trial is conducted in accordance with the test scheme, standard operating procedures and relevant regulations, and whether the test data is recorded in a timely, clear, accurate and complete manner.

**10. Data management**

(1) Traceability of data, filling and transfer of case report form

Ensure the traceability of clinical trial data. According to the original observation records of the subjects, the researchers recorded the data in the case report form in a timely, complete, accurate and clear manner. The supervisor shall monitor whether the trial is carried out in accordance with the plan, confirm that the case report form is filled in correctly and completely, and is consistent with the original data. In case of any mistake or omission, the researcher shall be required to correct it in time. The original record shall be kept clear and visible during modification, and the correction shall be signed and dated by the researcher.

(2) Data entry and modification

In order to ensure the accuracy of data, two data entry personnel are responsible for independent entry and proofreading. During the data analysis, for the questions in the case report form, the researcher should answer and return them as soon as possible, and the statistician should modify, confirm and input them according to the researcher's answers.

(3) Lock of database

At the end of the test, after data entry, the researcher and the sponsor check the data, and lock the data after confirming that the data is correct, and then lock the data for statistical analysis.

**11. Results and Statistical Analysis**

11.1 Results for Saliva specimen

(1) Results analysis table

Tab2 Analysis table of clinical specimens results

		PCR result		
		Positive	Negative	Total
Rapid COVID-19	Positive	217(a)	0(b)	217(a+b)



Antigen Test(Colloidal Gold) result	Negative	4(c)	123(d)	127(c+d)
	Total	221(a+c)	123(b+d)	344(a+b+c+d)

(2) Coincidence rate and 95% confidence interval

Tab3 Coincidence rate and 95% confidence interval

	Coincidence rate	95% confidence interval
Clinical sensitivity	98.19%	95.43%~99.50%
Clinical specificity	100%	97.05%~100%
Total coincidence rate	98.84%	97.05%~99.68%

(3) Statistical Analysis

Kappa value(K) calculation

$K=0.9749 > 0.75$  indicates that the high consistency of two methods and equivalence of two such systems.

11.2 Separate analysis

Tab4 Analysis table of different days from symptom onset

	0-3 days	4-7 days	>7 days
PCR result	89	88	44
Product result	87	86	44
PPA	97.75%	97.73%	100%

11.3 Analysis on samples with inconsistent results

No.	Sampling day	Age	Sex (F/M)	Days from Symptom Onset	Collection Day	Test Day	Saliva result	PCR result			result
								Chanel A (RdRP)	Chanel B (N gene)	Chanel C (E gene)	
3	2020/8/1	67	F	2	2020/8/1	2020/8/1	-	42	37	39	+
20	2020/8/11	83	M	5	2020/8/11	2020/8/11	-	37	35	36	+
42	2020/9/1	51	F	4	2020/9/1	2020/9/1	-	36	/	38	+
89	2020/10/9	37	M	2	2020/10/9	2020/10/9	-	37	36	/	+

**12. Conclusion**

(1) 344 samples were tested in this clinical trial. Among them, there were 340 cases with product test results consistent with PCR result in this clinical trial, included 217 cases were positive, 123 cases were negative.

(2) There were 4 cases of product test results inconsistent with PCR result in this clinical trial.

(3) The sensitivity, specificity and total coincidence rate of product testing and PCR result are 98.19%, 100% and 98.84% respectively. The sensitivity is more than 90%, The specificity is more than 95%.

(4)  $K=0.9749 > 0.75$  indicates that the high consistency of two methods and equivalence of two such systems.



**HYGISUN**<sup>®</sup>

www.hygisun.de

**COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)  
Gebrauchsanleitung****【Produktname】** COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)**【Spezifikation】** 1 Test/ Kit, 10 Tests/ Kit, 20 Tests/ Kit.**【Anwendungsbereich】**

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist eine kolloidale Gold-Immunchromatographie zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 in menschlichen Nasen- und Rachenabstrichen oder Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten erkrankten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Menschen können infektiös sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege oder Proben der unteren Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die positiven Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit SARS-CoV-2 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Probenest für das Patientenmanagement bestätigt werden.

**【Testprinzip】**

Dieses Reagenz basiert auf einem kolloidalen Gold-Immunchromatographie-Test.

Während des Tests werden Probenextrakte auf die Testkarten aufgebracht. Wenn der Extrakt SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörpern. Während des lateralen Flusses bewegt sich der Komplex entlang der Nitrocellulosemembran zum Ende des absorbierenden Papiers. Beim Passieren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem anderen monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper) wird der Komplex von SARS-CoV-2 Antikörpern eingefangen, auf der Testlinie zeigt sich eine rote Linie; Beim Passieren der Linie C wird kolloidales goldmarkiertes Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG durch die Kontrolllinie eingefangen (Linie C, beschichtet mit Kaninchen-IgG), die eine rote Linie zeigt.

**【Hauptbestandteile】**

Die folgenden Komponenten sind im COVID-19 Antigen Schnelltest-Kit enthalten:

Mitgelieferte Materialien:

Probentyp	Materialien
Nasenabstriche, Rachenabstriche und Speichel	1. COVID-19-Antigen-Testkarte 2. Extraktionslösung 3. Bedienungsanleitung 4. Tupfer
(Nur) Speichel	1. COVID-19-Antigen-Testkarte 2. Speichelsammelgerät (mit 1ml Extraktionslösung) 3. Bedienungsanleitung 4. Einweg-Tropfer

Benötigt, jedoch nicht im Test-Kit enthalten:

1. Timer
2. Gestell für Proben
3. Persönliche Schutzausrüstung

**【Lagerbedingungen und Haltbarkeit】**

1. Lagern Sie das Produkt bei 2-30°C, die Haltbarkeit beträgt vorläufig 24 Monate.
2. Die Testkarte sollte direkt nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
3. Reagenzien und Geräte müssen bei dem Test Raumtemperatur (15–30°C) haben.

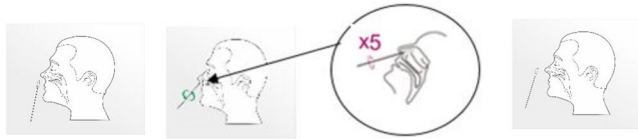
**【Handhabung der Probensammlung】****I. Abstrichprobenentnahme****Halsabstrichproben:**

Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen, den Mund öffnen und "ah" Geräusche machen, damit die Rachenmandeln beidseitig freigelegt werden. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit mäßiger Kraft hin und her.

**Nasentupferproben:**

- a. Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs in die Nase hinein eingeführt werden.
- b. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- c. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.





**Speichelprobenentnahme durch Abstrich**



Husten Sie tief, machen Sie das Geräusch von "kuuua".



Legen Sie den Tupfer auf Ihre Zunge.



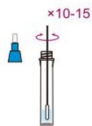
Halten Sie den Tupfer für 10-20 Sekunden im Mund, befeuchten Sie den Tupfer mit Speichel.

**2. Die Entnahme von Tupferproben**

a. Legen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen, halten Sie das Tupferende fest und drücken Sie den Tupferkopf mit Kraft gegen die Röhrchenwand, während Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang (10-15 Mal) drehen, um das Antigen vom Tupferkopf in die Extraktionslösung freizusetzen.

b. Entfernen des Tupfers: Drücken Sie den Tupferkopf beim Entfernen des Tupfers an der oberen Röhrchenwand zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von Bioabfall.

c. Schrauben Sie die Düsenkappe auf das Extraktionsröhrchen.



**3. Speichelprobenentnahme mit Speichelsammelgerät**



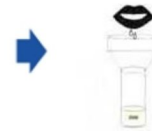
Öffnen Sie den Deckel des Probenröhrchens.



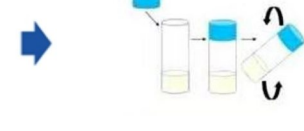
Speichelrichter aufschrauben



Husten Sie tief, machen Sie das Geräusch von "kuuua".



Sammeln Sie Speichel aus dem Rachen, um das Probenröhrchen bis zur 2 ml Markierung zu füllen. Bitte beachten Sie zudem, dass die Gesamtmenge (2ml) erreicht wird.



Entfernen Sie den Speichelrichter, verschließen Sie den Deckel und schütteln Sie das geschlossene Röhrchen 10 Mal auf und ab.

**4. Probentransport und -lagerung**

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Abstriche oder Speichelproben können in der Extraktionslösung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 2° bis 8°C gelagert werden. Nicht einfrieren.

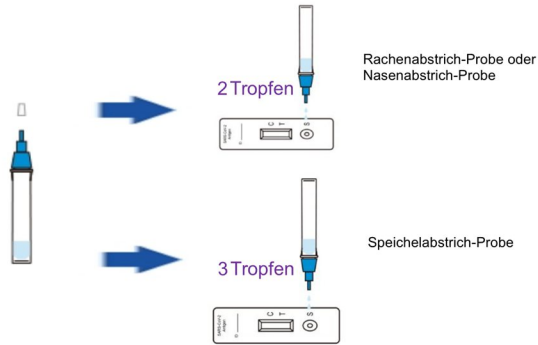
**[Testmethode]**

1. Der Test sollte bei Raumtemperatur (15-30°C) durchgeführt werden.
2. Proben auf Testkarte auftragen

**1) Abstrichprobe:**

Öffnen Sie den Deckel, träufeln Sie 2 Tropfen der Extraktionslösung (**Rachenabstrichprobe** oder **Nasenabstrichprobe**) oder 3 Tropfen der Extraktionslösung (**Speichelprobe**) in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie den Timer.





**2) Speichelprobe (aus dem Speichelsammelgerät):** Öffnen Sie den Deckel und nehmen Sie ein Röhrchen Flüssigkeit mit einem Einweg-Tropfer auf. Tropfen Sie 3 Tropfen Extraktionslösung in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie den Timer.



3. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 bis 20 Minuten ab.



#### 【Interpretation der Testergebnisse】

##### Negativ (-):

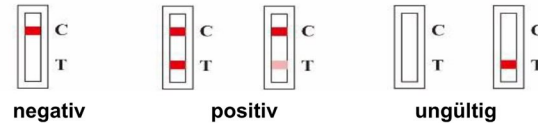
Nur Linie C ist gefärbt (s. Abb.), was darauf hindeutet, dass die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält.

##### Positiv (+):

Sowohl auf Linie C als auch auf Linie T sind Färbungen zu sehen (s. Abb.), was darauf hindeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält.

##### Ungültig:

Auf Linie C ist keine Färbung zu sehen (s. Abb.). Der Test ist ungültig oder es ist ein Anwendungsfehler aufgetreten. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patrone.



#### 【Melden der Ergebnisse】

##### Positiver Test:

Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

##### Negativer Test:

Negative Ergebnisse sind mutmaßlich. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere bei Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 oder bei Kontakt mit dem Virus. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode für die Kontrolle des Patientenmanagements zu bestätigen.

##### Ungültig:

Ergebnisse nicht melden. Wiederholen Sie den Test.

#### 【Grenzen des Tests】

1. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Testleistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.
2. Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
3. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
4. Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollten mit der Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die dem Kliniker, der den Patienten bewertet, zur Verfügung stehen.
5. 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 ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
6. 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 RT-PCR-Test eher negativ.



7. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
8. Der Inhalt dieses Kits darf nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Hals- oder Nasentupferproben sowie Speichelproben verwendet werden.
9. Das Reagenz kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Antigen nachweisen. Die Nachweisleistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
10. Negative Testergebnisse gelten nicht für andere, nicht-SARS-CoV-2-Virus- oder Bakterieninfektionen.
11. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse repräsentieren eher falsch positive Ergebnisse in Zeiten geringer / keiner COVID-19-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
12. Dieses Gerät wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
13. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielenpitopregion erfahren haben, möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
14. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
15. Das Kit wurde mit ausgewählten Tupfern validiert. Die Verwendung alternativer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
16. Benutzer sollten die Proben nach der Probenentnahme so schnell wie möglich testen.
17. Die Gültigkeit des COVID-19 Antigen Schnelltests wurde für die Identifizierung / Bestätigung von Gewebekultursisolaten nicht nachgewiesen und sollte in dieser Eigenschaft nicht verwendet werden.

#### 【Leistungsmerkmale】

#### 1. Klinischer Evaluationsbericht

##### Studie 1: Nasenabstriche

Die klinische Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 55 positiven und 95 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 96,36 % (95% CI: 87,47%-99,56%) und einer Spezifität von 100 % (95% CI: 96,19%-100%) durch Nasenabstriche bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall		
	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität/Klinische	96,36%	87,47%~99,56%
Spezifität/Gesamt	100%	96,19%~100%
Koinzidenzrate	98,67%	95,27%~99,84%

##### Studie 2: Rachenabstriche

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 315 positiven und 329 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,05 % (95 % CI: 97,24 %-99,80 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 98,88 %-100 %) durch Rachenabstriche bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

	PCR Ergebnis		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	0(b)	312(a+b)
	Negativ	329(d)	332(c+d)
	Gesamt	315(a+c)	329(b+d)

Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall		
	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	99,05%	97,24%~99,80%
Klinische Spezifität	100%	98,88%~100%
Gesamt Koinzidenzrate	99,53%	98,64%~99,90%

##### Studie 3: Speichel

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 221 positiven und 123 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 98,19% (95% CI: 95,43%-99,50%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 97,05%-100%) anhand von Speichelproben bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

	PCR Ergebnis		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	53(a)	53(a+b)
	Negativ	2(c)	97(c+d)
	Gesamt	55(a+c)	95(b+d)





		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	217(a)	0(b)	217(a+b)
	Negativ	4(c)	123(d)	127(c+d)
	Gesamt	221(a+c)	123(b+d)	344(a+b+c+d)

#### Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall

	Koinzidenzrate	95% Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	98,19%	95,43%~99,50%
Klinische Spezifität	100%	97,05%~100%
Gesamt Koinzidenzrate	98,84%	97,05%~99,68%

#### Studie 4: Gesamt

Die klinische Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 591 positiven und 547 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 98,48 % (95 % CI: 97,13%-99,30 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 99,33 %-100 %) bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt

		PCR Ergebnis		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	582(a)	0(b)	582(a+b)
	Negativ	9(c)	547(d)	556(c+d)
	Gesamt	591(a+c)	547(b+d)	1138(a+b+c+d)

#### Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall

	Koinzidenzrate	95% Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	98,48%	97,13%~99,30%
Klinische Spezifität	100%	99,33%~100%
Gesamt Koinzidenzrate	99,21%	98,50%~99,64%



## 2. Nachweisgrenze (NG)

Die Nachweisgrenze für den COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) lag bei  $4,25 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml. Die Nachweisgrenze wurde mit limitierenden Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Antigens ermittelt.

## 3. Kreuzreaktivität

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) kreuzt sich nicht mit den folgenden verbreiteten Atemwegserregern.

S.N.	Potenzieller Kreuzreaktant	Arten	Getestete Konzentration
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 <sup>6</sup> pfu/mL
2	Saisonales H1N1-Influenzavirus	A-H1N1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
3	H3N2-Influenzavirus	A-H3N2	10 <sup>6</sup> pfu/mL
4	Aviären Influenza-H5N1-Virus	A-H5N1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
5	Aviären Influenza-H7N9-Virus	A-H7N9	10 <sup>6</sup> pfu/mL
6	Influenza-B-Yamagata	B-Yamagata	10 <sup>6</sup> pfu/mL
7	Influenza-B-Victoria	B-Victoria	10 <sup>6</sup> pfu/mL
8	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	RSV-A2	10 <sup>6</sup> pfu/mL
9	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	RSV-B	10 <sup>6</sup> pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10 <sup>6</sup> pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 <sup>6</sup> pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 <sup>6</sup> pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 <sup>6</sup> pfu/mL
14	Parainfluenza-Virus Typ 1	HPIVs-1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
15	Parainfluenza-Virus Typ 2	HPIVs-2	10 <sup>6</sup> pfu/mL
16	Parainfluenza-Virus Typ 3	HPIVs-3 VR-93	10 <sup>6</sup> pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 <sup>6</sup> pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-52 VR-1162 HRV-3 VR-1113	10 <sup>6</sup> pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16 VR-283	10 <sup>6</sup> pfu/mL
20	Adenovirus Typ 1	HAdV-1 VR-1	10 <sup>6</sup> pfu/mL
21	Adenovirus Typ 2	HAdV-2 VR-846	10 <sup>6</sup> pfu/mL
22	Adenovirus Typ 3	HAdV-3	10 <sup>6</sup> pfu/mL
23	Adenovirus Typ 4	HAdV-4 VR-1572	10 <sup>6</sup> pfu/mL



24	Adenovirus Typ 5	HAdV-5 VR-1578/1516	10 <sup>6</sup> pfu/mL
25	Adenovirus Typ 7	HAdV-7 VR-7	10 <sup>6</sup> pfu/mL
26	Adenovirus Typ 55	HAdV-55	10 <sup>6</sup> pfu/mL
27	Menschliches Metapneumovirus	HMPV	10 <sup>6</sup> pfu/mL
28	Epstein-Barr-Virus	HHV-4 VR-1492	10 <sup>6</sup> pfu/mL
29	Masern-Virus	MV VR-24	10 <sup>6</sup> pfu/mL
30	Menschliches Zytomegalie-Virus	HHV-5 VR-977	10 <sup>6</sup> pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 <sup>6</sup> pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 <sup>6</sup> pfu/mL
33	Mumps-Virus	MuV VR-106	10 <sup>6</sup> pfu/mL
34	Varizella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10 <sup>6</sup> pfu/mL
35	Legionellen	33152	10 <sup>7</sup> cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 <sup>7</sup> cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 <sup>7</sup> cfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 <sup>7</sup> cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 <sup>7</sup> cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 <sup>7</sup> cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 <sup>7</sup> cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 <sup>7</sup> cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 <sup>7</sup> cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 <sup>7</sup> cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 <sup>7</sup> cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10 <sup>7</sup> cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 <sup>7</sup> cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 <sup>7</sup> cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10 <sup>7</sup> cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 <sup>7</sup> cfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10 <sup>6</sup> pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10 <sup>6</sup> pfu/mL
53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10 <sup>6</sup> pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 <sup>6</sup> pfu/mL

55	Coronavirus MERS	MERS	10 <sup>8</sup> TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 <sup>8</sup> TU/mL
57	Gepoolte menschliche Nasenspülung	/	10 <sup>7</sup> cfu/mL

#### 4. Störsubstanzen

Die folgenden potenziellen Störsubstanzen haben keine Auswirkung auf das COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold). Die letzten Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

S.N.	Substanzname	Konzentration
1	Vollblut	4%(v/v)
2	Mucin	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymetazolin)	15%(v/v)
11	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nasengel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homöopathie (Alkalol)	1:10
15	Freund des Fischers	1.5mg/mL
16	Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	15%(v/v)
17	Tobramycin	4µg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	Fluticason-Propionat	5%(v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5mg/mL

#### 5. Haken-Effekt




Die Konzentration beträgt 3,40 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL, die Testergebnisse sind alle positiv, und es gibt keinen HAKEN-Effekt.

#### 【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.



3. Verwenden Sie dieses Kit nicht über das auf dem Außenkarton angegebene Verfallsdatum hinaus.
4. Verwenden Sie das Kit nicht zur Bewertung von Patientenproben, wenn entweder der Positivkontrollabstrich oder der Negativkontrollabstrich nicht die erwarteten Ergebnisse liefert.
5. Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.
6. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt zum Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
7. Verwenden Sie keine Kit-Komponenten wieder.
8. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der ordnungsgemäße Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
9. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn der Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme und Handhabung hat. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und HIV, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
10. Entsorgen Sie gebrauchte Testkits gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisch gefährliche Abfälle.
11. Weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB).
12. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- / Gesichtsschutz.

	Herstellungsdatum		Biologische Risiken
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der EU- Richtlinie 98/79/EG für In-Vitro-Diagnostika		

**【 Hersteller 】**



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.  
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China



Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands



Sunbeam International GmbH Kochstr.1,  
47877, Willich, Germany

[www.hygisun.de](http://www.hygisun.de)







**【Anleitung Version】**

Version: V3.0

Katalog-Nr: A6061207

**【Verzeichnis der CE-Zeichen】**

	In-Vitro-Diagnostikum, nicht schlucken		Nur einmal verwenden
	Verwendbar bis		Vor dem Verwenden Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung, bitte Anweisungen im Anhang beachten		Hersteller
	Temperaturgrenze 2°C - 30°C		Chargennummer
	Zugelassener Vertreter der Europäischen Union		Produkt trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

